

V Bruseli 30. apríla 2024
(OR. en)

9239/24

Medziinštitucionálny spis:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg 22. až 25. apríla 2024)

I. ÚVOD

V súlade s ustanoveniami článku 294 ZFEÚ a so spoločným vyhlásením o praktických opatreniach pre spolurozhodovací postup¹ sa medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou uskutočnilo niekoľko neformálnych kontaktov s cieľom dosiahnuť dohodu o tomto spise v prvom čítaní.

Predseda Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) Pascal CANFIN (RE, FR) predložil v tejto súvislosti v mene výboru ENVI kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 244) k uvedenému návrhu nariadenia, ku ktorému spravodajkyňa Nathalie COLIN-OESTERLÉ (PPE, FR) vypracovala návrh správy. O tomto pozmeňujúcom návrhu sa počas uvedených neformálnych kontaktov dosiahla dohoda. Neboli predložené žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

¹ Ú. v. EÚ C 145, 30.6.2007, s. 5.

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 24. apríla 2024 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 244) k uvedenému návrhu nariadenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke².

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná pozíciu Parlamentu schváliť.

Akt by bol potom prijatý v znení zodpovedajúcom pozícii Parlamentu.

² V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení boli vyznačené zmeny v návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú vyznačené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

P9_TA(2024)0353

Normy kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. apríla 2024 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2022)0338),
- so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 168 ods. 4 písm. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0226/2022),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 27. októbra 2022¹,
- po porade s Výborom regiónov,
- so zreteľom na predbežnú dohodu schválenú gestorským výborom podľa článku 74 ods. 4 rokovacieho poriadku, a na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 30. januára 2024, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0250/2023),

¹ Ú. v. EÚ C 75, 28.2.2023, s. 154.

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní²;
2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

² Táto pozícia nahrádza pozmeňujúce návrhy prijaté 12. septembra 2023 (Prijaté texty, P9_TA(2023)0299).

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. apríla 2024 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/... o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 4 písm. a),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 75, 28.2.2023, s. 154.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 24. apríla 2024.

keďže:

- (1) Podľa článku 168 ods. 1 prvého pododseku Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) sa má pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (2) V článku 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ sa stanovuje, že Európsky parlament a Rada majú prijať opatrenia na stanovenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty. Okrem toho sa členským štátom **nemá brániť** v zachovaní alebo prijatí prísnejších ochranných opatrení. ■
- (3) *Podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ sa má pri činnosti Únie rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Opatreniami prijatými podľa článku 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o darcovstve orgánov a krvi alebo o ich použití na lekárske účely.*

- (4) Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ, **vysoké normy kvality a bezpečnosti** orgánov a látok ľudského pôvodu, krvi a krvných derivátov **majú zabezpečiť** vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Cieľom tohto nariadenia je preto stanoviť vysoké normy **kvality a bezpečnosti** okrem iného zabezpečením ochrany pre darcov látok ľudského pôvodu, pričom sa zohľadní ich základná úloha pri poskytovaní látok ľudského pôvodu, a pre príjemcov **látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie**, ako aj stanovením opatrení na monitorovanie a podporu dostatočnosti dodávok látok ľudského pôvodu, ktoré sú kritické pre zdravie pacientov. **V súlade s článkom 3 charty majú byť tieto bezpečnostné normy založené na základnej zásade, podľa ktorej sa ľudské telo ani jeho časti nemajú využívať na dosiahnutie zisku.**

- (5) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES³ predstavuje regulačný rámec Únie pre krv a zložky z krvi a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES⁴ pre tkanivá a bunky. Hoci uvedené smernice do určitej miery harmonizovali pravidlá členských štátov v oblasti kvality a bezpečnosti krvi, tkanív a buniek, stále obsahujú značný počet alternatív a možností, ktorými môžu členské štáty vykonávať pravidlá stanovené v týchto smerniciach. To **viedlo** k rozdielom medzi vnútroštátnymi pravidlami, čo môže vytvárať prekážky, ktoré bránia cezhraničnej výmene týchto látok. Je potrebná zásadná revízia týchto smerníc, aby sa vytvoril spoľahlivý, transparentný, aktuálny a udržateľný regulačný rámec pre takéto látky, ktorým sa dosiahne **kvalita a bezpečnosť všetkých látok ľudského pôvodu**, zvýši sa právna istota **pre pacientov a zúčastnené strany** a podporia sa nepretržité dodávky **vrátane cezhraničnej výmeny látok ľudského pôvodu** a zároveň sa uľahčí inovácia v prospech verejného zdravia. S cieľom dosiahnuť jednotné uplatňovanie právneho rámca je vhodné smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES zrušiť a nahradiť ich nariadením.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

- (6) Smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES sú úzko prepojené a obsahujú veľmi podobné ustanovenia o dohľade a rovnocenné zásady **kvality a bezpečnosti** v ■ sektoroch, ktoré sú nimi regulované. Mnohé orgány a prevádzkovatelia okrem toho pôsobia naprieč týmito sektormi. Keďže cieľom tohto nariadenia je vymedziť normy na vysokej úrovni, ktoré budú spoločné pre ■ krv, tkanivá a bunky ■ , bolo by vhodné, aby sa nariadením uvedené smernice nahradili a revidované ustanovenia zlúčili do jedného právneho aktu, *pričom by sa zohľadnili osobitné vlastnosti každého typu látky, ako sa uznáva v technických usmerneniach uvedených v tomto nariadení.*

- (7) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na krv a zložky z krvi regulované smernicou 2002/98/ES, ako aj na tkanivá a bunky, vrátane hematopoetických kmeňových buniek z periférnej krvi, z pupočníkovej krvi alebo z kostnej drene, reprodukčných buniek a **tkanív, embryí**, plodových tkanív a buniek, kmeňových buniek dospelých osôb a embryonálnych kmeňových buniek, ako ich upravuje smernica 2004/23/ES. Keďže darcovstvo a humánne použitie **látok ľudského pôvodu** iných ako **tých, ktoré sú regulované smernicami 2002/98/ES a 2004/23/ES**, sú čoraz bežnejšie, je potrebné rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na všetky látky ľudského pôvodu, **aby sa zabránilo situácii, v ktorej by určité skupiny darcov látok ľudského pôvodu alebo príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie** neboli chránené vhodným rámcom kvality a bezpečnosti na úrovni Únie. Tým sa napríklad zabezpečí ochrana darcov a príjemcov **látok ľudského pôvodu**, ľudského materského mlieka, črevnej mikrobioty, krvných prípravkov, ktoré sa nepoužívajú na transfúziu, a akýchkoľvek iných látok ľudského pôvodu, ktoré sa môžu v budúcnosti aplikovať ľuďom.
- (8) Zabezpečenie kvality a bezpečnosti **látok ľudského pôvodu** má zásadný význam v **prípade** biologickej interakcie takýchto látok s telom príjemcu **látok ľudského pôvodu alebo príjemcov, ktorí dostávajú výrobky vyrobené z látok ľudského pôvodu, na ktoré sa vzťahujú iné právne predpisy Únie**. Toto nariadenie by sa **však** nemalo vzťahovať na umiestnenie látky na telo, ak pri tom nedochádza k žiadnej biologickej ■ interakcii s daným telom, ako napríklad v prípade parochní vyrobených z ľudských vlasov.

- (9) Do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia patria všetky látky ľudského pôvodu, ktoré sa majú používať u ľudí. Látky ľudského pôvodu sa môžu **spracúvať** a skladovať rôznymi spôsobmi, a tak sa stať prípravkami z látok ľudského pôvodu, ktoré sa môžu použiť aplikovať príjemcom **látok ľudského pôvodu**. Za týchto okolností by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky činnosti od **registrácie** darcov **látok ľudského pôvodu** až po humánne použitie a **registráciu klinických** výsledkov. **Látky ľudského pôvodu** sa takisto môžu používať na výrobu výrobkov, ktoré sú regulované inými právnymi predpismi Únie, najmä predpismi o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁵, liekoch regulovaných smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁶, liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁷ a **skúšaných liekov** regulovaných nariadením **Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014**⁸. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie o geneticky modifikovaných organizmoch.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁸ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).**

- (10) *Mnohé činnosti, ktoré sa vykonávajú od okamihu registrácie potenciálneho darcu látok ľudského pôvodu až po aplikáciu látok ľudského pôvodu príjemcovi alebo od okamihu odberu látok ľudského pôvodu od osoby na humánne použitie u tej istej osoby alebo od osôb v rámci ich vlastnej súčasnej alebo budúcej liečby metódami lekárskej asistovanej reprodukcie alebo ako súčasť takejto liečby v kontexte použitia v rámci vzťahu, majú vplyv na bezpečnosť, kvalitu alebo účinnosť látok ľudského pôvodu alebo na bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu.*
- (11) *Subjekty, ktoré registrujú potenciálnych žijúcich darcov látok ľudského pôvodu a zaznamenávajú informácie potrebné na zistenie kompatibility s potenciálnymi príjemcami látok ľudského pôvodu v tom istom členskom štáte alebo na medzinárodnej úrovni, by sa mali považovať za subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu. Registrácia osôb, ktoré vyjadrujú svoj súhlas s darcovstvom tkanív po smrti alebo od ktorých je darcovstvo povolené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, by sa nemala považovať za registráciu darcov látok ľudského pôvodu v zmysle tohto nariadenia, a preto by sa od subjektu vykonávajúceho túto činnosť nemalo vyžadovať, aby sa zaregistroval ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu.*
- (12) *Preskúmanie anamnézy darcov látok ľudského pôvodu spolu s vykonaním lekárskeho vyšetrenia na zistenie oprávnenosti potenciálneho darcu látok ľudského pôvodu je činnosť, ktorá môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, a ako taká by sa mala považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu.*

- (13) *Testovanie na prenosné choroby alebo na účely zistenia kompatibility darcu látok ľudského pôvodu s konkrétnym príjemcom látok ľudského pôvodu je činnosť s významným vplyvom na bezpečnosť látok ľudského pôvodu a ako taká by sa mala považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu. Laboratória, ktoré vykonávajú takéto testovanie, by preto mali byť registrované ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu. Hoci takéto testovanie je vo všeobecnosti určené na účely ochrany príjemcu látok ľudského pôvodu, testovanie osôb na prenosné choroby pred uskladnením látok ľudského pôvodu, ktoré im boli odobrané, aby u nich mohli byť následne opätovne použité, je dôležité, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi takýmito látkami ľudského pôvodu počas skladovania. Takéto testovanie by sa preto malo vzťahovať aj na alogénne a autológne použitie a na použitie v rámci vzťahu.*
- (14) *Odber látok ľudského pôvodu zahŕňa riziká pre darcov látok ľudského pôvodu, ako aj pre osoby, od ktorých sa látky ľudského pôvodu odoberajú na následné opätovné použitie tým istým osobám, ako aj osobám, ktorým sa látky ľudského pôvodu odoberajú v rámci ich vlastnej súčasnej alebo budúcej liečby metódami lekárskej asistovanej reprodukcie alebo ako súčasť takejto liečby v kontexte použitia v rámci vzťahu. Odber látok ľudského pôvodu by sa preto mal považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu. Na účely tohto nariadenia a s cieľom zabezpečiť komplexnú ochranu darcov látok ľudského pôvodu by sa uvedená činnosť mala chápať tak, že zahŕňa predbežnú liečbu osôb hormónmi, rastovými faktormi alebo inými liekmi, ktoré sú potrebné na umožnenie odberu.*

- (15) *Látky ľudského pôvodu sa často spracúvajú pred distribúciou alebo v autológnom kontexte pred ľudskou aplikáciou. Spracovanie môže mať napríklad tieto ciele: konzervácia, napríklad chladením, zmrazením alebo lyofilizáciou; inaktivácia patogénov, napríklad umývaním, dekontamináciou antibiotikami alebo sterilizáciou; alebo fyzická separácia alebo purifikácia na vybrané prvky, napríklad centrifugáciou krvi na prípravu koncentrátov červených krviniek, koncentrátov krvných doštičiek a plazmy ako samostatných zložiek. Ak sa kroky spracovania nevykonávajú správne a konzistentne, predstavujú riziká kontaminácie alebo zmeny inherentných vlastností látok ľudského pôvodu spôsobom, ktorý by mohol znížiť ich účinnosť. Spracúvanie látok ľudského pôvodu by sa preto malo považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu a každý subjekt vykonávajúci spracúvanie látok ľudského pôvodu by mal podliehať primeranému dohľadu vrátane povinnosti získať povolenie pre každý prípravok z látok ľudského pôvodu, ktorý distribuuje alebo používa. V prípadoch, keď chirurgický tím pripravuje distribuované látky ľudského pôvodu na humánne použitie bez toho, aby boli odstránené z chirurgického poľa a bezprostredne pred humánnym použitím, takáto prípravná manipulácia by sa na účely tohto nariadenia nemala považovať za spracovanie. Takáto prípravná manipulácia môže zahŕňať oplachovanie alebo rehydratáciu v súlade s pokynmi poskytnutými k látkam ľudského pôvodu alebo rezanie a tvarovanie tak, aby bola látka ľudského pôvodu vhodná na zamýšľané použitie u príjemcu látok ľudského pôvodu na alogénne alebo autológne použitie. Okrem toho by sa v autológnom kontexte príprava látok ľudského pôvodu počas humánneho použitia a na účely tohto použitia v rámci toho istého chirurgického zákroku, pri ktorom boli odobraté, a bez odstránenia z chirurgického poľa nemala považovať za spracovanie na účely tohto nariadenia. Nevyhnutné postupy, ktoré sa majú vykonať v súlade s pokynmi poskytnutými s prípravkom z látok ľudského pôvodu prepustených a distribuovaných látok ľudského pôvodu bezprostredne pred humánnym použitím, by sa na účely tohto nariadenia nemali považovať za spracovanie. Miešanie prepusteného ľudského materského mlieka s liekmi pred humánnym použitím by sa takisto nemalo považovať za spracovanie.*

- (16) *Kontrola kvality je kľúčovým prvkom systému riadenia kvality, ktorý je rozhodujúci pre bezpečné prepustenie látok ľudského pôvodu určených na humánne použitie, distribúciu alebo vývoz, a preto by sa kontrola kvality mala považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu. Testy a kontroly vykonávané v rámci kontroly kvality sa niekedy vykonávajú v špecializovaných laboratóriách alebo oddeleniach kontroly kvality. S cieľom umožniť primeraný dohľad by mali byť takéto laboratóriá alebo oddelenia registrované ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu.*
- (17) *Látky ľudského pôvodu sa pred prepustením skladujú v zariadeniach pre látky ľudského pôvodu. Na účely tohto nariadenia sa skladovaním rozumie uchovávanie látok ľudského pôvodu v osobitných podmienkach prostredia, ako je teplota, ktoré boli stanovené počas konzervačnej fázy spracovania a ktorými sa zabezpečuje zachovanie kvality látok ľudského pôvodu. Napríklad skladovanie prepustených a distribuovaných látok ľudského pôvodu v nemocnici by sa tiež malo považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu.*

- (18) *Keďže prepúšťanie látok ľudského pôvodu je kritickým krokom, ktorý umožňuje presun látok ľudského pôvodu zo stavu „v karanténe“ do stavu „k dispozícii na použitie“, malo by sa považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu. Každý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva prepúšťanie, by mal mať povolenie ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu. Látky ľudského pôvodu, ktoré sa distribuujú alebo vyvážajú, by mali najprv prejsť krokom prepustenia. V prípadoch, keď prijímajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykoná ďalší krok spracovania prepustených a distribuovaných látok ľudského pôvodu, by tieto látky ľudského pôvodu mali pred redistribúciou prejsť druhým krokom prepustenia. V prípade autológneho spracovania látok ľudského pôvodu, ich spracovania pri lôžku pacienta alebo počas chirurgického zákroku bez toho, aby došlo k ich skladovaniu, by bolo nepraktické vyžadovať krok prepustenia pred opätovným použitím prípravku z látok ľudského pôvodu u príjemcu látok ľudského pôvodu. V takýchto prípadoch by sa namiesto toho mali skúšky zamerané na kontrolu a overovanie kvality zahrnúť do schválených krokov spracovania. To by malo umožniť dosiahnutie konzistentných kritérií kvality bez toho, aby bolo za týchto okolností potrebné prepustenie.*
- (19) *Látky ľudského pôvodu distribuované na humánne použitie môžu byť určené jednotlivým príjemcom látok ľudského pôvodu na základe lekárskeho predpisu. Alternatívne sa látky ľudského pôvodu môžu distribuovať v šaržiach skladovaných ako miestne zásoby, ktoré sa podľa potreby použijú v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva humánne použitie. V takýchto prípadoch by distribuované látky ľudského pôvodu nemali byť prepustené druhýkrát, ale ich poskytnutie jednotlivým príjemcom látok ľudského pôvodu, v niektorých prípadoch zahŕňajúce krok biologickej kompatibility, by sa malo považovať za ďalší krok distribúcie.*

- (20) *Dovoz látok ľudského pôvodu by mal zahŕňať formálne overenie, že kvalita, bezpečnosť a účinnosť dovážaných látok ľudského pôvodu sú rovnocenné s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou látok ľudského pôvodu poskytovanými v Únii v súlade s týmto nariadením. Dovoz by sa preto mal považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu s významným vplyvom na kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu a subjekty vykonávajúce dovoz by mali mať povolenie pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu. Po dovoze by sa látky ľudského pôvodu mali pred distribúciou v Únii prepustiť. V určitých prípadoch, a najmä v prípade hematopoetických kmeňových buniek, zohrávajú vnútroštátne a medzinárodné registre darcov kľúčovú úlohu pri organizácii dovozu kompatibilných kmeňových buniek pre jednotlivých príjemcov látok ľudského pôvodu v Únii. Takéto registre overujú rovnocennosť kvality a bezpečnosti s normami podľa tohto nariadenia. Registre, ktoré organizujú dovoz látok ľudského pôvodu by preto mali mať povolenie na dovoz ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu. V týchto prípadoch by malo byť možné, aby látky ľudského pôvodu prijímali transplantáčne centrá a aby oprávnený register mohol delegovať kroky fyzickej kontroly dovážaných látok ľudského pôvodu a ich dokumentácie na subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý látky ľudského pôvodu prijíma a aplikuje príjemcom látok ľudského pôvodu.*

- (21) *Všetky látky ľudského pôvodu vyvážané z Únie by mali byť najprv prepustené, aby sa potvrdil súlad s ustanoveniami tohto nariadenia o kvalite a bezpečnosti. Vývoz, ktorý by sa mal považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu, môže mať vplyv na dodávky látok ľudského pôvodu v rámci Únie. Subjekty vyvážajúce látky ľudského pôvodu by preto mali mať povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu.*
- (22) *V kontexte tohto nariadenia by sa každý odkaz na účinnosť mal považovať za odkaz zahŕňajúci očakávanú odpoveď príjemcu látok ľudského pôvodu, ktorá je merateľná v stupňoch, ako je napríklad uchytenie buniek kostnej drene po transplantácii, alebo ak očakávaný výsledok u príjemcu látok ľudského pôvodu je alebo nie je úspešný, ale nemožno ho merať v stupňoch, ako napríklad úspešnosť alebo zlyhanie transplantácie rohovky alebo kostí, a ktorý sa hodnotí v súlade s vopred schváleným plánom monitorovania klinických výsledkov, ak sa takýto plán vyžaduje.*

- (23) *Humánne použitie látok ľudského pôvodu je činnosť týkajúca sa látok ľudského pôvodu, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ale na túto činnosť sa vzťahuje len obmedzený počet ustanovení. Na subjekty, ktoré aplikujú látky ľudského pôvodu príjemcom látok ľudského pôvodu, sa vzťahujú ustanovenia týkajúce sa vysledovateľnosti, nahlasovania údajov o činnosti a oznamovania nežiaducich reakcií alebo udalostí, ak je to relevantné, a ustanovenia týkajúce sa monitorovania klinických výsledkov pri používaní látok ľudského pôvodu v kontexte plánu na povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu. Existujú aj povinnosti neaplikovať látky ľudského pôvodu zbytočne a získať súhlas príjemcu látok ľudského pôvodu. Klinické rozhodnutia a klinické postupy týkajúce sa humánnej aplikácie látok ľudského pôvodu však nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a riadia sa vnútroštátnymi právnymi predpismi o organizácii systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov.*

- (24) *Väčšina aspektov monitorovania príjemcov látok ľudského pôvodu po chirurgických a iných zákrokoch nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a spadá pod zodpovednosť v oblasti zdravotnej starostlivosti. Niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia by sa však mali vzťahovať na monitorovanie výsledkov u príjemcov látok ľudského pôvodu v kontexte humánneho používania látok ľudského pôvodu u príjemcov látok ľudského pôvodu v rámci plánu na získanie dôkazov pre povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu. Klinické registre na zaznamenávanie klinických údajov získaných počas monitorovania klinických výsledkov sú užitočnými nástrojmi, ktoré umožňujú efektívnejší zber údajov od agregovaných skupín príjemcov látok ľudského pôvodu uplatňovaním štandardizovaných meraní výsledkov a zohľadňovaním výsledkov v „reálnom svete“. Správa takýchto registrov by sa mala považovať za činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu, keďže zabezpečuje spoľahlivosť kvality údajov a postupov správy údajov a umožňuje, aby sa údaje použili na účely povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu. Mal by sa podporovať prenos takýchto výsledných údajov z miestnych alebo vnútroštátnych registrov do medzinárodných registrov, pretože uľahčuje agregáciu a analýzu podstatne väčších súborov údajov o príjemcoch látok ľudského pôvodu a môže prispieť k skorším povoleniam prípravkov z látok ľudského pôvodu a prístupu k liečbe pomocou látok ľudského pôvodu.*

- (25) *Osoby, ktorým sa látky ľudského pôvodu odoberajú na následné humánne použitie v rámci ich vlastnej liečby, alebo osoby, ktorým sa látky ľudského pôvodu odoberajú v rámci ich vlastnej súčasnej alebo budúcej liečby metódami lekárskej asistovanej reprodukcie alebo ako súčasť takejto liečby v kontexte použitia v rámci vzťahu, by sa v kontexte tohto nariadenia nemali považovať za darcov látok ľudského pôvodu. Za ochranu zdravia takýchto osôb, ktoré sa liečia v autológnom kontexte alebo v rámci vzťahu, sú zodpovedné vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti a uplatňovanie ustanovení zameraných na ochranu darcov látok ľudského pôvodu, napríklad monitorovanie takýchto osôb v registroch darcov látok ľudského pôvodu, by bolo neprimerané. Ak sa však látky ľudského pôvodu odobraté takýmto osobám spracúvajú alebo skladujú, mala by sa zaistiť ich kvalita a bezpečnosť. Predovšetkým by sa malo zabrániť kontaminácii z prostredia alebo krížovej kontaminácii infekčnými patogénmi z iných látok ľudského pôvodu a mala by byť možná úplná vysledovateľnosť, aby sa zabránilo zámenám. Na osoby, ktorým sa látky ľudského pôvodu odoberajú v autológnom kontexte alebo v kontexte lekárskej asistovanej reprodukcie, sa preto nevzťahujú ustanovenia tohto nariadenia o ochrane darcov látok ľudského pôvodu, ale tieto osoby sa považujú za riadne chránené podľa ustanovení o príjemcoch látok ľudského pôvodu.*

- (26) Na účely tohto nariadenia sú z vymedzenia pojmu „látka ľudského pôvodu“ vylúčené parenchymatózne orgány, a teda sú vylúčené aj z jeho rozsahu pôsobnosti. Ich darcovstvo a transplantácia sú výrazne odlišné, **čo je okrem iného dané vplyvom ischémie v orgánoch, a** sú regulované osobitným právnym rámcom stanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ⁹. **Kompozitné vaskulárne alografty, ako sú ruky alebo tváre, by sa mali považovať za orgány, na ktoré sa vzťahuje definícia orgánov, ako sa uvádza v uvedenej smernici.** Ak sa však orgány darcovi **látok ľudského pôvodu** odoberajú na účely oddelenia tkanív alebo buniek na humánne použitie, napríklad srdcových chlopní zo srdca alebo pankreatických ostrovčekov z pankreasu, toto nariadenie by sa malo uplatňovať.
- (27) **Zatiaľ čo darcovstvo a skladovanie ľudského materského mlieka by sa malo regulovať s cieľom zabrániť prenosu chorôb a zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť, kŕmenie vlastného dieťaťa vlastným materským mliekom by nemalo patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Patria sem aj osobné situácie, keď sa s takýmto materským mliekom manipuluje alebo sa skladuje v komunálnom zariadení, ako je nemocnica, zariadenie starostlivosti o deti alebo pracovisko, keďže by bolo neprimerané uplatňovať toto nariadenie na tieto prostredia. Ak však takéto materské mlieko spracúva špecializovaný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, najmä ak je pasterizované, malo by sa uplatňovať toto nariadenie.**

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14).

- (28) Toto nariadenie by nemalo zasahovať do vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti zdravia s inými cieľmi, ako je kvalita a bezpečnosť ***látok ľudského pôvodu, ak sú takéto právne predpisy*** zlučiteľné s právom Únie, najmä s ***právnymi predpismi týkajúcimi sa organizácie systémov zdravotnej starostlivosti alebo*** etických aspektov. Tieto aspekty vznikajú v dôsledku ľudského pôvodu látok, ktorý sa dotýka rôznych citlivých a etických otázok členských štátov a občanov, ako je napríklad prístup k ***látkam ľudského pôvodu alebo*** osobitným službám, ktoré látky ľudského pôvodu využívajú. Toto nariadenie by tiež nemalo zasahovať do rozhodnutí etického charakteru prijatých členskými štátmi. ***Takéto rozhodnutia by však mali byť v súlade s chartou.*** Takéto etické rozhodnutia sa môžu týkať používania alebo obmedzenia používania osobitných typov ***látok ľudského pôvodu*** vrátane reprodukčných ***látok ľudského pôvodu*** a embryonálnych kmeňových buniek. Ak členský štát povolí používanie takýchto buniek, toto nariadenie by sa malo uplatňovať s cieľom zaistiť ***kvalitu a bezpečnosť*** a chrániť ľudské zdravie. ***V tomto nariadení sa však nevyžaduje distribúcia alebo dovoz látok ľudského pôvodu na osobitné použitie, ak je takéto použitie, distribúcia alebo dovoz zakázaný vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa etických aspektov.***

- (29) *V prípade osobitných okolností by sa mala zvážiť výnimka z dodržiavania určitých ustanovení tohto nariadenia. V mnohých členských štátoch sú vojenské organizácie aktívne pri vykonávaní činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o odber, testovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu krvi a zložiek z krvi. Tieto organizácie a ich činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu by mali byť regulované týmto rámcom, aby sa zabezpečila úroveň ochrany darcov látok ľudského pôvodu a príjemcov látok ľudského pôvodu, ktorá je rovnocenná úrovni ochrany poskytovanej civilnými službami. Zverejnenie lokalít a činností týchto organizácií by však mohlo ohroziť národnú bezpečnosť alebo obranu. Preto by sa na tieto organizácie mali vzťahovať ustanovenia tohto nariadenia o podávaní správ a dohl'ade, avšak zverejňovanie súvisiacich informácií by nemalo byť povinné. Výnimky z dodržiavania tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o povinnosť povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu, by sa mali stanoviť aj pre konkrétnych príjemcov látok ľudského pôvodu, ak je to odôvodnené ich klinickými okolnosťami, alebo pre osobitné skupiny príjemcov látok ľudského pôvodu v súvislosti s núdzovými zdravotnými situáciami alebo v prípade katastrof spôsobených človekom alebo prírodných katastrof.*

- (30) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú v autológnom kontexte bez akéhokoľvek spracovania alebo skladovania, uplatňovanie tohto nariadenia by nebolo primerané obmedzeným rizikám z hľadiska kvality a bezpečnosti vyplývajúcim z takéhoto kontextu. *V určitých prípadoch, ako je hemodialýza pri lôžku pacienta alebo v domácom prostredí alebo záchrana červených krviniek počas chirurgického zákroku, sa v autológnom kontexte používajú zdravotnícke pomôcky v uzavretom systéme. Ak bola takáto zdravotnícka pomôcka v uzavretom systéme označená značkou CE na konkrétny účel, a preto sa preukázalo, že dosahuje zamýšľaný výsledok, a ak proces vykonávaný v rámci uvedenej pomôcky nespĺňa kritériá klasifikácie podľa iného regulačného rámca, malo by sa to považovať za situáciu analogickú situácii, keď nie je odstránená z chirurgického poľa, a preto nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Toto nariadenie by sa však malo vzťahovať na spracovanie látok ľudského pôvodu pri lôžku pacienta alebo v rámci toho istého chirurgického zákroku použitím zdravotníckych pomôcok, ktorých kvalita, bezpečnosť a účinnosť nebola preukázaná v postupe označovania CE na tento konkrétny účel.*

- (31) *Ak sa látky ľudského pôvodu na autológne použitie odoberajú a spracúvajú pred opätovným použitím u tej istej osoby a bez skladovania, mali by sa zmierniť riziká spojené so spracovaním týchto látok ľudského pôvodu. Preto by sa malo vykonať posúdenie a schválenie uplatňovaných postupov, s cieľom zabezpečiť, že sú pre príjemcu látok ľudského pôvodu preukázateľne bezpečné a účinné. V takýchto prípadoch by sa v povolení prípravku z látok ľudského pôvodu mali špecifikovať požadované skúšky zamerané na kontrolu a overovanie kvality, ktoré sa majú vykonať počas procesu, a preto by sa pred humánnym použitím u príjemcu látok ľudského pôvodu nemalo vyžadovať prepustenie. Podobne v prípade vnútromaternicovej inseminácie na použitie v rámci vzťahu, keď sa látky ľudského pôvodu odoberajú a spracúvajú od jedného z partnerov pred aplikáciou druhému partnerovi bez skladovania, by takéto látky ľudského pôvodu nemali podliehať kroku prepustenia látok ľudského pôvodu, ale v povolení prípravku z látok ľudského pôvodu by sa mali špecifikovať požadované skúšky zamerané na kontrolu a overovanie kvality, ktoré sa majú vykonať počas odberu, spracovania a humánneho použitia. Ak sa látky ľudského pôvodu na autológne použitie alebo látky ľudského pôvodu na použitie v rámci vzťahu zbierajú na účely spracovania a skladovania, vznikajú aj riziká krížovej kontaminácie, straty výsledovateľnosti alebo poškodenia biologických vlastností danej látky, ktoré sú potrebné na dosiahnutie účinnosti u príjemcu látok ľudského pôvodu. Za týchto okolností by sa preto mali uplatňovať požiadavky na prepustenie látok ľudského pôvodu a na povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu.*

- (32) Ak sa látky ľudského pôvodu *odoberajú na účely výroby výrobkov* regulovaných inými právnymi predpismi Únie, *ustanovenia tohto nariadenia, ktorých cieľom je ochrana príjemcov látok ľudského pôvodu, by mali prispieť aj k cieľom legislatívnych opatrení prijatých v týchto iných rámcoch s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany príjemcov týchto výrobkov vyrobených z látok ľudského pôvodu.* Preto bez toho, aby bola dotknutá smernica 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014 a (EÚ) 2017/745, by sa toto nariadenie malo *vždy* uplatňovať na *registráciu, hodnotenie a testovanie darcov látok ľudského pôvodu, ako aj na odber a prepustenie látok ľudského pôvodu. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať aj na skladovanie, dovoz a vývoz látok ľudského pôvodu až po ich distribúciu výrobcovi a vrátane tejto distribúcie, ktoré sú* upravené inými právnymi predpismi Únie. To znamená, že úzka interakcia medzi týmto regulačným rámcom a inými súvisiacimi rámcami je nevyhnutná na zabezpečenie **■** súladu medzi relevantnými právnymi rámcami bez medzier alebo duplicitnej úpravy.

- (33) Látky ľudského pôvodu možno pred humánnym použitím kombinovať s inými regulovanými výrobkami, ***najmä so zdravotníckymi pomôckami.*** ■ Úzka interakcia medzi týmto regulačným rámcom ***a rámcom pre zdravotnícke pomôcky je potrebná na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia vo všetkých prípadoch, keď sú takéto látky ľudského pôvodu v kombinácii so zdravotníckymi pomôckami určené na humánne použitie. Ak v kombinácii látky ľudského pôvodu a zdravotníckej pomôcky plní primárnu funkciu zdravotnícka pomôcka, napríklad bedrová protéza potiahnutá demineralizovanou kostnou maticou, ktorá podporuje integráciu u pacienta, mala by sa výsledná kombinácia regulovať ako zdravotnícka pomôcka. Naopak, ak má zdravotnícka pomôcka doplnkovú funkciu, napríklad v prípade demineralizovanej kostnej matrice zmiešanej so syntetickým gélom na uľahčenie zavedenia kostného štepu pacientovi, výsledná kombinácia by sa mala regulovať ako látka ľudského pôvodu. V oboch prípadoch by mal byť každý prvok kombinácie plne v súlade s príslušným regulačným rámcom. Demineralizovaná kostná matrica v týchto príkladoch by preto mala podliehať ustanoveniam tohto nariadenia o povolení prípravku z látok ľudského pôvodu, aby sa zabezpečilo, že sa zachová jej schopnosť stimulovať tvorbu kostí, a zdravotnícka pomôcka by mala byť označená označením CE na účely, na ktoré sa používa. Platí to bez ohľadu na to, či je konečný výrobok regulovaný ako zdravotnícka pomôcka alebo ako látka ľudského pôvodu.***

- (34) Toto nariadenie nebráni členským štátom v tom, aby zachovali alebo zaviedli prísnejšie ochranné opatrenia. ***Ak tak urobia***, členské štáty by mali z ***dôvodu transparentnosti zverejniť podrobnosti o takýchto opatreniach***. Prísnejšie ochranné opatrenia zavedené členskými štátmi by mali byť v ***súlade s právom Únie*** a mali by byť primerané riziku pre ľudské zdravie **■**. Takéto opatrenia by nemali diskriminovať osoby na základe pohlavia, rasy alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie, pokiaľ tieto opatrenia alebo ich uplatňovanie nie sú objektívne odôvodnené legitímnym cieľom a prostriedky na dosiahnutie tohto cieľa nie sú primerané a nevyhnutné. ***Mohli by zahŕňať napríklad prítomnosť kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov v mieste odberu látok ľudského pôvodu alebo prístup k nim.***

- (35) *Overovanie dodržiavania tohto nariadenia prostredníctvom činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu má zásadný význam pre zabezpečenie toho, aby sa v celej Únii účinne dosahovali ciele tohto nariadenia. Príslušné orgány pre látky ľudského by mali prostredníctvom organizácie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu monitorovať a overovať, či sa príslušné požiadavky Únie účinne dodržiavajú a presadzujú.*

- (36) Členské štáty by mali určiť príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* pre všetky oblasti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Keďže členské štáty majú najlepšie predpoklady na to, aby určili príslušný orgán alebo orgány *pre látky ľudského pôvodu* pre každú oblasť, napríklad podľa geografického hľadiska, témy alebo látky, malo by sa od nich takisto vyžadovať, aby určili jeden *nezávislý* vnútroštátny orgán *pre látky ľudského pôvodu*, ktorý zabezpečí vhodne koordinovanú komunikáciu s príslušnými orgánmi *pre látky ľudského pôvodu* ostatných členských štátov a s Komisiou a *ktorý vykonáva ďalšie úlohy podľa tohto nariadenia*. V členských štátoch, v ktorých je určený len jeden príslušný orgán by sa za vnútroštátny orgán *pre látky ľudského pôvodu* mal považovať tento istý určený príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu*. *Určenie jediného vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu by nemalo členským štátom brániť v tom, aby poverili určitými úlohami iné príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu daného členského štátu, najmä ak je potrebné zabezpečiť účinnú alebo pružnú komunikáciu s Komisiou alebo inými členskými štátmi. Okrem toho by sa zoznam všetkých vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu mal zverejniť na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu stanovenej v tomto nariadení.*

- (37) Na vykonávanie činností dohľadu *nad látkami ľudského pôvodu* zameraných na overovanie správneho uplatňovania právnych predpisov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by členské štáty mali dezignovať príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*, ktoré budú konať nezávisle a nestranne. Je preto dôležité, aby ich funkcia dohľadu bola oddelená a nezávislá od vykonávania činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* by najmä nemali podliehať politickému vplyvu a zasahovaniu zo strany daného priemyslu alebo iných subjektov, ktoré by mohli ovplyvniť ich prevádzkovú nestrannosť. Členské štáty mali určiť príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*, ktoré konajú vo verejnom záujme, majú primerané zdroje a vybavenie a poskytujú záruky nestrannosti, profesionality a transparentnosti. Ak sa porušenia týkajú ■ zdravotných rizík a zverejnenie informácií o týchto porušení môže prispieť k zmierneniu rizika a k ochrane darcov, príjemcov *látok ľudského pôvodu* alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie *alebo verejného zdravia*, príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* by mali mať v prípade potreby možnosť uprednostniť transparentnosť svojich činností v oblasti presadzovania práva pred ochranou dôvernosti *kohokoľvek*, kto porušil toto nariadenie.

- (38) *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu by pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu mali zabezpečiť transparentnosť. Napriek tomu by sa mali chrániť profesijné a zákonné práva zabezpečením dôvernosti informácií poskytnutých v priebehu kontrol a iných činností dohľadu. Ak sa však zistí vážne riziko pre ľudské zdravie, ktoré vedie k tomu, že príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu prijímú opatrenia na presadzovanie práva, mali by uprednostniť transparentnosť pred dôvernosťou. Okolnosti, ako napríklad zistenie subjektu, ktorý ponúka služby verejnosti bez požadovanej registrácie a bez dodržiavania noriem na ochranu príjemcov látok ľudského pôvodu, ako je testovanie na prenosné choroby, by sa mali považovať za okolnosti, ktoré predstavujú vážne riziko pre ľudské zdravie, a takéto informácie by sa mali zverejniť.*
- (39) Správne uplatňovanie a presadzovanie pravidiel, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, si vyžaduje primeranú znalosť týchto pravidiel. Preto je dôležité, aby zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu **nad látkami ľudského pôvodu** mali primerané odborné skúsenosti a pravidelne absolvovali školenia o platných právnych predpisoch v súlade so svojou pôsobnosťou, ako aj o povinnostiach vyplývajúcich z tohto nariadenia.

- (40) Ak existujú pochybnosti o regulačnom statuse určitej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** by sa mali poradiť s relevantnými orgánmi zodpovednými za iné relevantné regulačné rámce, konkrétne za lieky, **lieky na inovatívnu liečbu**, zdravotnícke pomôcky, alebo orgány ■ , a s **koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu zriadenou týmto nariadením** s cieľom zabezpečiť jednotné postupy na uplatňovanie tohto nariadenia a **iných príslušných právnych predpisov Únie**. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu by mali informovať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o výsledku svojich konzultácií a **predložiť koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu žiadosť o stanovisko k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti**. Ak sa **látky ľudského pôvodu** alebo prípravky z látok ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu by mali spolupracovať s príslušnými orgánmi zodpovednými za výrobky regulované inými právnymi predpismi Únie na ich území. Cieľom tejto spolupráce by malo byť dohodnúť sa na prístupe pre akúkoľvek následnú komunikáciu medzi príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu a príslušnými orgánmi zodpovednými za iné relevantné sektory, ak je to potrebné, pokiaľ ide o povoľovanie a monitorovanie **látok ľudského pôvodu** alebo výrobku vyrábaného z **látok ľudského pôvodu**. O regulačnom statuse látky, výrobku alebo činnosti by ■ v jednotlivých prípadoch mali rozhodovať členské štáty. S cieľom zabezpečiť konzistentné rozhodnutia vo všetkých členských štátoch, pokiaľ ide o hraničné prípady, **by však príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré sa rozhodnú neriadiť stanoviskami koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, mali svoje rozhodnutia odôvodniť a Komisia by mala na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy rozhodnúť o regulačnom statuse konkrétnej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia**.

- (41) *S cieľom dodržať zásadu, že ľudské telo a jeho časti ako také nemajú byť zdrojom finančného zisku, a tým podporiť systém darcovstva, ktorému môžu darcovia látok ľudského pôvodu a príjemcovia látok ľudského pôvodu dôverovať, by členské štáty mali mať možnosť prijať vhodné opatrenia, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu boli transparentné pri výpočte poplatkov za svoje technické služby a pri finančnom riadení svojich služieb. V uvedenej súvislosti by malo byť možné odkazovať okrem iného na náklady na testovanie, spracovanie, skladovanie, distribúciu, personál a dopravu, infraštruktúru a správu a potrebu investovať do najmodernejších procesov a zariadení s cieľom zabezpečiť dlhodobú udržateľnosť ponúkaných služieb.*

- (42) Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* by mali pravidelne na základe hodnotenia rizík a s primeranou frekvenciou vykonávať činnosti dohľadu nad subjektmi *zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu*, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Frekvenciu činností dohľadu *nad látkami ľudského pôvodu* a spôsob *vykonávania kontrol* by mali stanoviť príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* so zreteľom na potrebu prispôbiť stupeň kontroly riziku a miere súladu očakávaných v rôznych situáciách, ako aj na možné porušenia tohto nariadenia spáchané podvodnými alebo inými nezákonnými praktikami a na predchádzajúcu históriu dodržiavania súladu. Pri plánovaní činností dohľadu *nad látkami ľudského pôvodu* by sa preto mala zohľadniť pravdepodobnosť nesúladu so všetkými oblastami tohto nariadenia.

- (43) Na **kvalitu, bezpečnosť a účinnosť** látok ľudského pôvodu má vplyv široká škála verejných a súkromných subjektov, aj keď **neskladujú** tieto látky ľudského pôvodu. Mnohé subjekty vykonávajú len jednu činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu, ako je napríklad odber alebo testovanie darcov **látok ľudského pôvodu**, v mene **jedného alebo viacerých subjektov, ktoré skladujú látky ľudského pôvodu**. Koncepcia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu zahŕňa tento široký okruh subjektov, od registrov darcov **látok ľudského pôvodu** až po **nemocnice a kliniky, kde sa látky ľudského pôvodu aplikujú** príjemcom **látok ľudského pôvodu** alebo **sa používajú** zariadenia na spracúvanie látok ľudského pôvodu pri lôžku príjemcu. Registrácia všetkých takýchto subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu by mala zabezpečiť, aby príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** mali jasný prehľad o tejto oblasti a jej rozsahu a mohli v prípade potreby prijať opatrenia na presadzovanie práva. Registrácia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu by sa mala vzťahovať na právny subjekt bez ohľadu na počet fyzických lokalít spojených s daným subjektom. **Činnosti vykonávané v osobnom kontexte, ako je dojčenie alebo darcovstvo materského mlieka dieťaťu priateľa alebo príbuzného, by sa pri dodržaní zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva nemali považovať za činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu. Ak by sa však takéto činnosti mali vykonávať opakovane ako služba pre viaceré osoby alebo pre mnohé rodiny, mali by sa považovať za činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu a mali by patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.**

- (44) Keďže prípravky z látok ľudského pôvodu môžu podliehať pred ich prepustením a distribúciou sledu činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, **ktoré sa vykonávajú v súlade so zvolenou metódou spracovania**, príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** by mali hodnotiť a povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu s cieľom overiť, či sa dôsledne dosahuje vysoká úroveň **kvality, bezpečnosti a účinnosti** ako výsledok tejto uvedeného osobitného sledu činností vykonávaných daným konkrétnym spôsobom. Pri príprave látok ľudského pôvodu novo vyvinutými a validovanými metódami odberu, testovania alebo spracovania by sa mala venovať pozornosť preukázaniu bezpečnosti a **účinnosti** u príjemcov **látok ľudského pôvodu** prostredníctvom požiadaviek na zber a preskúvanie údajov o klinických výsledkoch. Rozsah takéhoto požadovaného **monitorovania** klinických výsledkov by mal byť úmerný miere rizika spojeného s činnosťami vykonávanými v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a jeho použitím. Ak nový alebo upravený prípravok z látok ľudského pôvodu predstavuje zanedbateľné riziko pre príjemcov **látok ľudského pôvodu** alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie **alebo ak na základe predložených dôkazov existuje vysoký stupeň istoty, že prínos prevažuje nad rizikom**, požiadavky týkajúce sa vigilancie stanovené v tomto nariadení by mali byť primerané na **overenie kvality, bezpečnosti a účinnosti**. Malo by sa to vzťahovať na dobre zavedené prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa zavádzajú v novom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ale ktorých bezpečnosť a účinnosť bola spoľahlivo preukázaná ich používaním v iných subjektoch.

- (45) Pokiaľ ide o prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré predstavujú **■** riziko, ***ktoré je väčšie ako zanedbateľné, a očakáva sa, že prínos preváži toto riziko***, žiadateľ by mal navrhnúť plán monitorovania klinických výsledkov, ktorý by mal spĺňať rôzne požiadavky primerané danému riziku. Pri navrhovaní plánov klinického sledovania, ktoré sú z hľadiska rozsahu a zložitosti úmerné identifikovanej miere rizika prípravku z látok ľudského pôvodu, by sa za relevantné mali považovať najaktuálnejšie usmernenia Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM, riaditeľstvo Rady Európy). V prípade nízkeho rizika a ***pozitívneho posúdenia pomeru prínosov a rizík*** by mal žiadateľ okrem povinného priebežného nahlasovania v rámci vigilancie organizovať proaktívne klinické sledovanie stanoveného počtu ***príjemcov látok ľudského pôvodu***. V prípade mierneho **■** rizika a ***pozitívneho posúdenia pomeru prínosov a rizík*** by mal žiadateľ okrem povinného nahlasovania v rámci vigilancie a klinického sledovania navrhnúť klinickú štúdiu ***látok ľudského pôvodu*** s monitorovaním vopred určených koncových sledovaných klinických parametrov. V prípade vysokého rizika a ***pozitívneho posúdenia pomeru prínosov a rizík a v prípadoch, keď riziko alebo prínos nie je ocniteľný z dôvodu nedostatku vedeckých a klinických údajov alebo poznatkov***, by klinické štúdie látok ľudského pôvodu mali zahŕňať porovnanie so štandardnou ***liečbou***, v ideálnom prípade v štúdii s ***príjemcami látok ľudského pôvodu pridelenej*** rozdelenými do randomizovaných testovacích a kontrolných skupín. Príslušný orgán ***pre látky ľudského pôvodu*** by mal schváliť takéto plány ešte pred ich realizáciou a výsledné údaje by mal posúdiť ako súčasť postupu povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu. ***V klinických štúdiách látok ľudského pôvodu by mali byť vždy prioritou práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho pacientov a klinická štúdia látok ľudského pôvodu by mala byť navrhnutá tak, aby viedla k hodnoverným a spoľahlivým údajom a záverom.***

- (46) V záujme efektívnosti by sa malo umožniť, aby sa ***bez zmeny regulačného statusu dotknutej látky ľudského pôvodu*** vykonávali ***plány monitorovania*** klinických výsledkov s využitím zavedeného rámca pre klinické skúšanie vo farmaceutickom sektore, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ■ , ***ak to chcú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu***. Hoci si žiadatelia môžu vybrať, že budú vygenerované klinické údaje sami zaznamenávať v rámci vykonávania ***plánov*** monitorovania klinických výsledkov, malo by im byť takisto umožnené využiť existujúce klinické registre ■ ako prostriedok na takéto zaznamenanie, ak takéto registre overil príslušný orgán ***pre látky ľudského pôvodu*** alebo boli certifikované externou inštitúciou z hľadiska spoľahlivosti ich postupov riadenia ***kvality*** údajov. ***Existencia registra schválených klinických štúdií látok ľudského pôvodu na úrovni Únie je veľmi dôležitá na uľahčenie účasti pacientov na takýchto klinických štúdiách látok ľudského pôvodu, na podporu multicentrických štúdií a na podporu spolupráce s cieľom získať spoľahlivejšie výsledky a závery a sprístupniť získané poznatky ostatným výskumníkom, zdravotníckym pracovníkom, samotným účastníkom a širokej verejnosti.***

- (47) S cieľom uľahčiť inovácie a znížiť administratívnu záťaž by si príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* mali navzájom vymieňať informácie o *ново povolených* prípravkoch z látok ľudského pôvodu spolu s dôkazmi použitými pri takýchto povoleniach *prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu* vrátane validácie certifikovaných zdravotníckych pomôcok používaných na odber, spracúvanie, skladovanie látok ľudského pôvodu alebo na humánne použitie u *príjemcov látok ľudského pôvodu*. Takáto výmena by *príslušným* orgánom *pre látky ľudského pôvodu* mohla umožniť akceptovať predchádzajúce povolenia udelené iným subjektom *zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu*, a to aj v iných členských štátoch, a tým výrazne znížiť požiadavky na zabezpečenie dôkazov. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu by si tiež mali navzájom vymieňať informácie o schválených klinických štúdiách látok ľudského pôvodu prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.*

- (48) Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** by mali **pravidelne** preskúmať subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu registrované na ich území a zabezpečiť, aby subjekty, ktoré vykonávajú spracovanie aj skladovanie látok ľudského pôvodu **alebo ich prepúšťanie, dovoz či vývoz**, boli pred začatím takýchto činností skontrolované a povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu. Povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa malo vzťahovať na právny subjekt, a to aj v prípade, keď jedno zariadenie pre látky ľudského pôvodu má mnoho fyzických lokalít. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** by mali zväžiť vplyv na **kvalitu, bezpečnosť a účinnosť** činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných **subjektmi zaobchádzajúcimi s** látkami ľudského pôvodu, ktoré nespĺňajú vymedzenie pojmu zariadenie pre látky ľudského pôvodu, a rozhodnúť, či by určité subjekty **zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu** mali **podliehať činnostiam súvisiacim s povolením a inšpekciou, ktoré sa vzťahujú na zariadenia pre látky ľudského pôvodu** z dôvodu rizika alebo rozsahu spojených s ich činnosťami. Podobne subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú slabé výsledky, pokiaľ ide o dodržiavanie nahlasovacích alebo iných povinností, by mohli byť vhodnými kandidátmi na povolenie a **inšpekciu**.

- (49) Pokiaľ ide o normy týkajúce sa ochrany *darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie*, v tomto nariadení by sa mala stanoviť pravidlá na ich vykonávanie. Keďže riziká a technológie sa menia, tieto pravidlá by mali uľahčiť účinné a pohotové zavedenie najaktuálnejších usmernení *založených na dostupných vedeckých dôkazoch* na uplatňovanie noriem stanovených v tomto nariadení. Na účely tohto nariadenia by sa *rekonštrukčná chirurgia nemala považovať za estetické použitie*. Ak neexistujú právne predpisy Únie opisujúce konkrétne postupy, ktoré sa majú uplatňovať a dodržiavať v záujme splnenia noriem stanovených v tomto nariadení, by sa malo dodržiavanie usmernení Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a EDQM považovať za *vhodný* prostriedok, ktorým možno preukázať súlad s týmto nariadením a *jeho normami* na účely zabezpečenia vysokej úrovne kvality, bezpečnosti a účinnosti. *Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu sú zapojené do procesu tvorby týchto usmernení prostredníctvom svojej účasti v riadiacich orgánoch ECDC aj EDQM. Členské štáty by mali mať možnosť prijať ďalšie usmernenia ako referenčné pre subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa nachádzajú na ich území. Pri prijímaní týchto ďalších usmernení by členské štáty mali overiť a zdokumentovať, že tieto usmernenia spĺňajú normy stanovené v tomto nariadení.* V prípadoch podrobných technických otázok, pre ktoré ani právne predpisy Únie, ani ECDC a EDQM *ani iné usmernenia* nevymedzili technické usmernenie alebo pravidlo, by subjekty *zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu* mali uplatňovať pravidlo vymedzené na miestnej úrovni, ktoré je v súlade s príslušnými medzinárodne uznávanými usmerneniami a *dostupnými* vedeckými dôkazmi a ktoré je vhodné na zmiernenie akéhokoľvek zisteného rizika.

- (50) EDQM je štruktúrnou súčasťou Rady Európy, ktorá pracuje na základe čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Text Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (ETS č. 050) prijatý rozhodnutím Rady 94/358/ES¹⁰ sa považuje za znenie čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Členské štáty Rady Európy, ktoré podpísali a ratifikovali Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu, sú zmluvnými štátmi čiastočnej dohody o Európskom liekopise, a preto sú členmi medzivládnych orgánov fungujúcich v rámci tejto čiastočnej dohody, medzi ktoré okrem iného patrí: Európska liekopisná Komisia, Európsky výbor pre transplantáciu orgánov (CD-P-TO), Európsky výbor pre krvnú transfúziu (CD-P-TS) a Európsky výbor pre farmaceutiká a farmaceutickú starostlivosť (CD-P-PH). Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu podpísala a ratifikovala Európska únia a všetky jej členské štáty, pričom všetky sú zastúpené v jeho medzivládnych orgánoch. V tejto súvislosti by sa práca EDQM na vývoji a aktualizácii **technických** usmernení o **kvalite a bezpečnosti** krvi, tkanív a buniek mala považovať za významný príspevok v oblasti **látok ľudského pôvodu** v Únii.

¹⁰ Rozhodnutie Rady 94/358/ES zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25.6.1994, s. 17).

Tieto technické usmernenia sa vypracúvajú na základe vedeckých poznatkov vrátane hodnotenia aktuálnych vedeckých dôkazov. Zaoberajú sa otázkami kvality a bezpečnosti, ktoré presahujú rámec rizík prenosu prenosných chorôb, ako sú kritériá oprávnenosti darcov látok ľudského pôvodu na prevenciu prenosu rakoviny a iných neprenosných chorôb, a zaistenie kvality a bezpečnosti počas odberu, spracúvania, skladovania a distribúcie alebo vývozu. Preto by malo byť možné použiť tieto technické usmernenia ako jeden z prostriedkov na vykonávanie noriem stanovených v tomto nariadení. V rámci dohody o finančnom rámcovom partnerstve medzi Úniou a Radou Európy Komisia podporuje EDQM viacročnými dohodami o príspevku s cieľom účinne prispieť k vypracovaniu a aktualizácii technických usmernení o kvalite a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. Komisia by mala mať možnosť prijať záväzné pravidlá na stanovenie noriem kvality a bezpečnosti platných v celej Únii, ak sa zistí, že je potrebné zaručiť koherentný prístup na úrovni Únie.

- (51) ECDC, zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹¹, je agentúrou Únie, ktorej úlohou je posilniť obranu Európy proti prenosným chorobám. Práca ECDC na vývoji a aktualizácii usmernení o kvalite a bezpečnosti **látok ľudského pôvodu** z hľadiska rizika prenosu prenosných chorôb by sa mala považovať za významný príspevok v oblasti látok ľudského pôvodu v Únii. ECDC okrem toho zriadilo sieť odborníkov na mikrobiálnu bezpečnosť **látok ľudského pôvodu**, ktorá zabezpečuje plnenie požiadaviek na vzťahy ECDC s členskými štátmi Únie a členskými štátmi EHP uvedené v nariadení (ES) č. 851/2004, pokiaľ ide o **transparentnú** strategickú a operačnú spoluprácu v technických a vo vedeckých otázkach, dohľad, reakcie na ohrozenia zdravia, vedecké stanoviská, vedeckú a technickú pomoc, zber údajov, identifikáciu vznikajúcich ohrození zdravia a verejné informačné kampane týkajúce sa bezpečnosti **látok ľudského pôvodu**. Táto sieť odborníkov na látky ľudského pôvodu by mala poskytovať informácie alebo poradenstvo v súvislosti s príslušnými ohniskami prenosných chorôb **vrátane tých, ktorých situácia sa zhoršila v dôsledku zmeny klímy**, najmä pokiaľ ide o oprávnenosť a testovanie darcov **látok ľudského pôvodu** a vyšetrowanie závažných nežiaducich **reakcií a udalostí** zahŕňajúcich podozrenie z prenosu prenosnej choroby.

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (52) *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu by mali viesť záznamy o svojich činnostiach vrátane druhov a množstiev látok ľudského pôvodu ako súčasť svojich pracovných postupov a systémov riadenia kvality a nahlasovať údaje týkajúce sa určitých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, prinajmenšom súbory údajov zahrnuté v platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. V prípadoch, keď vnútroštátne alebo medzinárodné registre zbierajú údaje o činnosti, ktoré spĺňajú kritériá vymedzené na platforme pre látky ľudského pôvodu, a príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu overili, že tieto registre majú zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktorými sa zabezpečuje presnosť a úplnosť údajov, členské štáty by mali rozhodnúť, či by subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu mali mať možnosť delegovať predkladanie údajov o činnosti uvedené v tomto článku na takéto registre.*
- (53) Ak sa u potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany zistí **závažné** genetické ochorenie, **ktoré by mohlo spôsobiť život ohrozujúce ochorenie, ochorenie spôsobujúce postihnutie alebo neschopnosť**, prenos týchto informácií umožňuje zabrániť ďalšiemu využívaniu darovaných látok ovplyvnených týmto genetickým rizikom. Preto je dôležité, aby si subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v takýchto prípadoch účinne vymieňali relevantné informácie a aby podľa nich náležite konali.

- (54) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané ■ v charte, najmä ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby a ***zákaz využívania ľudského tela a jeho častí ako takých na dosiahnutie zisku, ochranu fyzických osôb pri spracúvaní ich*** osobných údajov, slobodu umenia, vedeckého bádania a podnikania, nediskrimináciu, právo na ochranu zdravia a prístup k zdravotnej starostlivosti a práva dieťaťa. Na dosiahnutie týchto cieľov by sa všetky činnosti dohľadu a činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu mali vždy vykonávať spôsobom, ktorý v plnej miere rešpektuje uvedené práva a zásady. Právo na dôstojnosť a integritu darcov ***látok ľudského pôvodu***, príjemcov ***látok ľudského pôvodu*** a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie by sa malo vždy zohľadňovať okrem iného zabezpečením, že súhlas s darcovstvom bol daný slobodne a že darcovia ***látok ľudského pôvodu*** alebo ich zástupcovia boli informovaní o zamýšľanom použití darovaného materiálu, že kritériá oprávnenosti darcov ***látok ľudského pôvodu*** sú založené na vedeckých dôkazoch, že používanie látok ľudského pôvodu na ľuďoch sa nepodporuje na komerčné účely alebo na základe nepravdivých či zavádzajúcich informácií o ***účinnosti*** s cieľom zabezpečiť, aby darcovia ***látok ľudského pôvodu*** a príjemcovia ***látok ľudského pôvodu*** mohli prijímať informované a premyslené rozhodnutia a že sa činnosti vykonávajú transparentným spôsobom, ktorý uprednostňuje bezpečnosť darcov ***látok ľudského pôvodu***, príjemcov ***látok ľudského pôvodu*** ■ a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. ***Okrem toho by*** pridelovanie látok ľudského pôvodu a spravodlivý prístup k nim ***mali byť v súlade s vnútroštátnym právom*** na základe objektívneho hodnotenia lečebných potrieb ***tak, aby zdravie príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie nebolo ohrozené činnosťami pridelovania látok ľudského pôvodu, ktoré nerešpektujú ich dôstojnosť***. Toto nariadenie by sa preto malo uplatňovať zodpovedajúcim spôsobom.

- (55) Vzhľadom na osobitnú povahu látok ľudského pôvodu, ktorá vyplýva z ich ľudského pôvodu, a na zvyšujúci sa dopyt po takýchto látkach na humánne použitie **vrátane** výroby výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie ■ je potrebné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia žijúcich darcov **látok ľudského pôvodu**, ako aj príjemcov a **potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie**. Látky ľudského pôvodu by sa mali získavať od osôb, ktorých zdravotný stav je taký, že v dôsledku darčovstva nevzniknú žiadne škodlivé účinky. Toto nariadenie by preto malo zahŕňať normy a technické pravidlá na monitorovanie a ochranu **žijúcich** darcov **látok ľudského pôvodu**. *Je to obzvlášť dôležité v prípadoch, keď darčovstvo zahŕňa významné riziko pre zdravie darcu látok ľudského pôvodu, napríklad ak je potrebná predbežná liečba liekmi, napríklad v prípade darčovstva oocytov krvotvorných kmeňových buniek z periférnej krvi, lekárske zásahy na odber látky ľudského pôvodu, napríklad v prípade darčovstva kostnej drene alebo možnosť častého darčovstva, napríklad v prípade darčovstva plazmy. Keďže rôzne druhy darčovstva predstavujú pre darcov látok ľudského pôvodu rôzne riziká s rôznou mierou závažnosti, monitorovanie zdravotného stavu darcov látok ľudského pôvodu by malo byť primerané týmto úrovňam rizika.*

- (56) *Vzhľadom na vysokú citlivosť ochrany anonymity darcov látok ľudského pôvodu a s ohľadom na práva potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie po darcovstve od tretej strany by subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu mali v prípade darcovstva látok ľudského pôvodu osobou, ktorá nie je v príbuzenskom vzťahu so zamýšľaným príjemcom látok ľudského pôvodu, zdržať odhalenia totožnosti darcu látok ľudského pôvodu príjemcovi látok ľudského pôvodu alebo potomkovi z lekárskej asistovanej reprodukcie, okrem okolností, keď je takáto výmena informácií povolená v dotknutom členskom štáte.*

(57) *V článku 3 charty sa zakazuje, aby ľudské telo a jeho časti ako také boli zdrojom finančného zisku. Využívanie finančných stimulov na darcovstvo látok ľudského pôvodu môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, čo predstavuje riziko pre zdravie darcov aj príjemcov látok ľudského pôvodu, a tým aj pre ochranu ľudského zdravia. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, darcovstvo látok ľudského pôvodu by malo byť dobrovoľné a neplatené a malo by byť založené na zásadách altruizmu darcu látok ľudského pôvodu a solidarity medzi darcom a príjemcom. Takáto solidarita by sa mala budovať na miestnej a regionálnej úrovni až po vnútroštátnu úroveň a úroveň Únie s cieľom dosiahnuť sebestačnosť kritických látok ľudského pôvodu a rovnomerne rozdeliť zodpovednosť za darcovstvo v čo najväčšej možnej miere medzi obyvateľstvo Únie. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo látok ľudského pôvodu prispieva k rešpektovaniu ľudskej dôstojnosti a k ochrane najzraniteľnejších osôb v spoločnosti. Prispieva tiež k vysokým bezpečnostným normám pre látky ľudského pôvodu, a tým aj k ochrane ľudského zdravia, čím sa zvyšuje dôvera verejnosti v systémy darcovstva .*

- (58) *Uznáva sa, a to aj v príručke Výboru Rady Európy pre bioetiku na vykonávanie zásady zákazu finančného zisku v súvislosti s ľudským telom a jeho časťami od žijúcich alebo zosnulých darcov z marca 2018, že hoci by sa malo predchádzať finančnému zisku, mala by existovať možnosť akceptovať kompenzáciu, aby sa zabránilo tomu, že darcovia látok ľudského pôvodu budú finančne znevýhodnení svojím darcovstvom . Kompenzácia na odstránenie takéhoto rizika sa preto považuje za primeranú, pokiaľ má za cieľ zaručiť finančnú neutralitu a nevedie k finančnému zisku pre darcu látok ľudského pôvodu alebo nepredstavuje stimul, ktorý by spôsobil, že darca látok ľudského pôvodu by nezverejnil relevantné aspekty svojej zdravotnej anamnézy alebo anamnézy správania alebo by daroval spôsobom, ktorý by mohol predstavovať riziko pre jeho vlastné zdravie a zdravie potenciálnych príjemcov, najmä tým, že by daroval častejšie, ako je povolené. Malo by byť možné, aby kompenzácia pozostávala z náhrady výdavkov, ktoré vznikli v súvislosti s darcovstvom látok ľudského pôvodu, alebo z náhrady akýchkoľvek strát, najlepšie na základe kvantifikovateľných kritérií, spojených s darcovstvom látok ľudského pôvodu.*

Bez ohľadu na formu kompenzácie, a to aj prostredníctvom finančných a nefinančných prostriedkov, by kompenzačné schémy nemali viesť k súťaži medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu o darcov látok ľudského pôvodu vrátane cezhraničnej hospodárskej súťaže, a najmä medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, ktoré odoberajú látky ľudského pôvodu na rôzne účely, ako je výroba liekov verzus humánne použitie ako prípravok z látok ľudského pôvodu. Stanovenie hornej hranice kompenzácie na vnútroštátnej úrovni a uplatňovanie kompenzácie, ktorá je pre darcu látok ľudského pôvodu finančne neutrálna, má za následok odstránenie akýchkoľvek stimulov pre darcov látok ľudského pôvodu, aby darovali jednému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu namiesto iného, čím sa výrazne zmierni riziko, že rozdiely v kompenzáciách by mohli viesť k súťaži medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, najmä medzi verejným a súkromným sektorom. Členské štáty by mali mať možnosť delegovať stanovenie takýchto podmienok na nezávislé orgány v súlade s vnútroštátnym právom. Potenciálni darcovia látok ľudského pôvodu by mali mať možnosť získať informácie týkajúce sa možnosti náhrady svojich výdavkov alebo kompenzácie iných strát prostredníctvom informačných nástrojov, ako sú webové stránky s otázkami a odpoveďami, informačné e-mailové adresy, telefónne linky alebo iné podobné neutrálne kanály šírenia faktických informácií. Z dôvodu rizika narušenia dobrovoľného a neplateného charakteru darcovstva látok ľudského pôvodu by sa však odkazy na kompenzačné schémy nemali uvádzať v reklamných a propagačných aktivitách, ktoré sú súčasťou náborových kampaní darcov látok ľudského pôvodu, napríklad pomocou reklamných pútačov alebo plagátov, v televízii, novinách, časopisoch alebo v sociálnych médiách a podobne.

- (59) *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu by nemali ponúkať finančné stimuly alebo podnety potenciálnym darcom látok ľudského pôvodu alebo tým, ktorí dávajú súhlas v ich mene, keďže takéto konanie by bolo v rozpore so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Občerstvenie a malé darčeky, ako sú perá alebo odznaky, by sa nemali považovať za stimuly a prax ich ponúkania darcom látok ľudského pôvodu je prijateľná ako uznanie ich úsilia. Na druhej strane odmeny alebo výhody, ako je úhrada nákladov na pohreb alebo úhrada zdravotného poistenia, ktoré nesúvisia so zberom látok ľudského pôvodu, by sa mali považovať za stimuly a ako také by mali byť v rozpore so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva a nemali by byť povolené.*

- (60) Toto nariadenie sa nemá vzťahovať na výskum využívajúci látky ľudského pôvodu, ak tento výskum nezahŕňa humánne použitie, napríklad výskum in vitro alebo výskum na zvieratách. V prípade **látok ľudského pôvodu** používaných vo výskume zahŕňajúcom štúdie, v rámci ktorých sa tieto látky používajú na ľudskom tele, by sa však mal zabezpečiť súlad s týmto nariadením. ***Aby sa zabránilo oslabeniu účinnosti tohto nariadenia, a najmä vzhľadom na potrebu zabezpečiť konzistentne vysokú úroveň ochrany darcov látok ľudského pôvodu a dostatočnú dostupnosť látok ľudského pôvodu pre príjemcov, by darcovstvo látok ľudského pôvodu, ktoré bude určené výlučne na použitie vo výskume bez akéhokoľvek humánneho použitia, malo byť v súlade s normami týkajúcimi sa dobrovoľného a bezplatného darcovstva stanovenými v tomto nariadení.***
- (61) S cieľom zachovať dôveru verejnosti v darcovstvo a používanie látok ľudského pôvodu by informácie, ktoré sa poskytujú potenciálnym darcom **látok ľudského pôvodu**, príjemcom **látok ľudského pôvodu** alebo lekárom o pravdepodobnom použití a prínosoch konkrétnych látok ľudského pôvodu pri ich použití u príjemcov **látok ľudského pôvodu**, mali presne zodpovedať spoločným vedeckým dôkazom a za **žiadnych okolností nepripisovať ani nenaznačovať úrovne bezpečnosti alebo účinnosti, ktoré nie sú vedecky podložené**. Tým by sa malo zabezpečiť, že darcovia **látok ľudského pôvodu** alebo ich rodiny nebudú nútení darovať na základe prehnaných opisov prínosov a že potenciálni príjemcovia **látok ľudského pôvodu** nebudú dostávať falošné nádeje pri rozhodovaní o možnostiach liečby. ■

- (62) *Ak osoby s intímnyim fyzickým vzťahom používajú vlastné spermie a oocyty na liečbu lekárskej asistovanej reprodukcie, testovanie na genetické ochorenia nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pretože takéto testovanie je spojené s osobitnými etickými problémami, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.*
- (63) Ak dôkazy preukážu, že **konkrétne postupy** znižujú alebo eliminujú riziko prenosu osobitných pôvodcov prenosných alebo neprenosných chorôb, mali by sa tieto dôkazy zohľadniť v normách kvality a bezpečnosti na overovanie oprávnenosti darcov **látok ľudského pôvodu** prostredníctvom posúdenia zdravia darcov **látok ľudského pôvodu** vrátane testovania a v súvisiacich usmerneniach na ich vykonávanie. ■

- (64) Je potrebné a **prospešné pre všetky strany** podporovať informačné a osvetové kampane na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie o význame **darcovstva** látok ľudského pôvodu. Cieľom týchto kampaní by malo byť zabezpečiť **čo najširšiu základňu darcov látok ľudského pôvodu s cieľom zabezpečiť odolnejšie zásobovanie kriticky dôležitými látkami ľudského pôvodu** a pomôcť európskym občanom rozhodnúť sa, či sa stanú darcami **látok ľudského pôvodu** počas svojho života a či **zaznamenajú alebo** oznámia svojej rodine alebo zákonným zástupcom svoje želanie týkajúce sa darcovstva **látok ľudského pôvodu** po smrti. Keďže je potrebné zabezpečiť dostupnosť látok ľudského pôvodu na účely lekárskeho ošetrovania, členské štáty a **Únia** by mali **podporovať zriadenie verejných darcovských zariadení a podporovať dobrovoľné a bezplatné darcovstvo vysokokvalitných a bezpečných látok ľudského pôvodu** vrátane plazmy, čím by sa zvýšila aj sebestačnosť Únie. Na **tento účel by členské štáty mali zvážiť prijatie opatrení na zabezpečenie dostupnosti a prístupnosti látok ľudského pôvodu v Únii**. Od členských štátov sa takisto naliehavo požaduje, aby podnikli kroky na podporu výraznej zaangažovanosti **všetkých príslušných sektorov**, verejného a neziskového sektora, na zabezpečovaní služieb týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, najmä kritických **látok ľudského pôvodu**, a na s nimi súvisiacom výskume a vývoji, a **aby prijali opatrenia na podporu cenovej dostupnosti látky ľudského pôvodu odobratej v Únii**.

(65) *Pandémiu ochorenia COVID-19 možno považovať za jednu z najväčších zdravotných kríz, ktoré postihli Európu. Pandémia mala nepriaznivý vplyv na odolnosť základne darcov látok ľudského pôvodu v niektorých krajinách, kde je systém odberu založený na malom počte darcov, ktorí darujú látky ľudského pôvodu častejšie ako inde. Táto kríza poukázala na zraniteľnosť Únie vo veľmi odlišných aspektoch, od nedostatočnej koordinácie medzi členskými štátmi, ktorá je nevyhnutná na riešenie takýchto situácií, až po silnú závislosť Únie od tretích krajín pri vývoji liečebných postupov. V prípade látok ľudského pôvodu pandémia drasticky znížila počet darcov látok ľudského pôvodu a dovoz z tretích krajín, čím v Únii nastal nedostatok niektorých látok ľudského pôvodu a pacienti boli vážne ohrození v dôsledku chýbajúcej adekvátnej liečby. V tejto súvislosti by sa iniciatívy za silnú európsku zdravotnú úniu mali usilovať o európsku sebestačnosť, najmä pokiaľ ide o dodávky kritických látok ľudského pôvodu, a schopnosť obmedziť riziko ich nedostatku. Získané skúsenosti a výsledné opatrenia prijaté na úrovni Únie by mali slúžiť ako referencia pre prevenciu, odhaľovanie a riešenie budúcich zdravotných kríz. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371¹² sú stanovené usmernenia, ktoré sa majú na tento účel dodržiavať. S cieľom zvýšiť európsku sebestačnosť, pokiaľ ide o látky ľudského pôvodu, by sa členské štáty mali naliehavo vyzvať, aby zvýšili svoju kapacitu odberu a darcovskú základňu na darcovstvo kritických látok ľudského pôvodu, najmä plazmy, a to vyvíjaním neziskových a verejných plazmaferetických programov.*

¹² *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).*

- (66) *Pri vypracúvaní národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by členské štáty mali spolupracovať s príslušnými zainteresovanými stranami a v relevantných prípadoch by mali zohľadniť stanoviská Výboru pre zdravotnú bezpečnosť zriadeného článkom 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a Rady pre zdravotné krízy v zmysle článku 5 nariadenia Rady (EÚ) 2022/2372¹³. Členské štáty by mali využívať aj podpornú úlohu príslušných útvarov Komisie, ako je Úrad pre reakcie na núdzové zdravotné situácie, posúdenia rizík a odporúčania ECDC a usmernenia EDQM pri vypracúvaní a prevádzke národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu môžu v rámci opatrení pripravenosti a reakcie zahŕňať vytváranie zásob určitých látok ľudského pôvodu, ak je to možné a vhodné.*

¹³ *Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 64).*

- (67) *S cieľom zabezpečiť sebestačnosť a udržateľnosť dodávok kritických látok ľudského pôvodu by členské štáty mali vypracovať národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu, v ktorých sa stanovujú opatrenia pre prípady, keď situácia v zásobovaní kritickými látkami ľudského pôvodu predstavuje alebo môže predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie. Takéto plány by mali zahŕňať opatrenia, ktoré majú vplyv na dopyt po kritických látkach ľudského pôvodu, stratégie získavania a udržiavania darcov látok ľudského pôvodu a opatrenia týkajúce sa spolupráce medzi príslušnými orgánmi, odborníkmi a príslušnými zainteresovanými stranami. Národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu prispievajú k európskej sebestačnosti, pokiaľ ide o dodávky kritických látok ľudského pôvodu. Poskytovanie odbornej prípravy a lepších informácií predpisujúcim osobám by znížilo riziko zbytočného humánneho použitia látok ľudského pôvodu. Okrem toho je dôležité, aby členské štáty zlepšili bezpečnosť pacientov minimalizáciou rizík spojených s humánnym použitím látok ľudského pôvodu a zlepšili výsledky pre pacientov a zároveň zabezpečili dostatočné dodávky látok ľudského pôvodu a znížili finančný tlak na systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov. Niektoré členské štáty tak robia okrem iného pomocou prístupu individuálnych postupov hospodárenia s krvou, ktorý schválila Svetová zdravotnícka organizácia.*

- (68) *V prípadoch, keď dostupnosť kritických látok ľudského pôvodu alebo výrobkov vyrobených z kritických látok ľudského pôvodu závisí od potenciálnych obchodných záujmov, ako sú záujmy súvisiace s výrobou a distribúciou produktov získaných z plazmy, existuje riziko, že záujmy pacientov a výskumu nebudú v popredí, a tým sa ohrozí kvalita a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, darcov a príjemcov látok ľudského pôvodu. Mohla by dokonca nastať situácia, že niektoré výrobky s nízkou ziskovosťou sa už nebudú vyrábať, čo by sťažilo ich dostupnosť pre pacientov. Zvážením všetkého primeraného úsilia o primerané a nepretržité dodávky kritických látok ľudského pôvodu preto členské štáty prispievajú k obmedzeniu rizika nedostatku výrobkov vyrobených z kritických látok ľudského pôvodu.*
- (69) Výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi je potrebná na zabezpečenie optimálneho prístupu pacientov k nim a dostatočnosti ich dodávok, najmä v prípade kríz alebo nedostatku na miestnej úrovni. V prípade určitých látok ľudského pôvodu, ktoré je potrebné spárovať medzi darcom *látok ľudského pôvodu* a príjemcom *látok ľudského pôvodu*, sú takéto výmeny nevyhnutné na to, aby sa *príjemcovia látok ľudského pôvodu* mohli dostať potrebnú liečbu, v optimálnom čase. *Ide napríklad o transplantácie krvotvorných kmeňových buniek, pri ktorých musí byť úroveň kompatibility medzi darcom látok ľudského pôvodu a príjemcom látok ľudského pôvodu vysoká, čo si vyžaduje koordináciu na celosvetovej úrovni, aby každý príjemca látok ľudského pôvodu mal čo najviac možností nájsť kompatibilného darcu látok ľudského pôvodu.*

- (70) S cieľom podporiť koordinované uplatňovanie tohto nariadenia by sa mala zriadiť koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu. Komisia a **členské štáty** by sa mali zúčastňovať na jej činnostiach a **spolupredsedať jej**. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala prispievať ku koordinácii uplatňovania tohto nariadenia v celej Únii, a to aj prostredníctvom pomoci členským štátom pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu. Mala by sa skladať z osôb vymenovaných členskými štátmi na základe ich úlohy a odborných znalostí v ich príslušných orgánoch **pre látky ľudského pôvodu** a mala by zahŕňať aj odborníkov, ktorí nepracujú pre príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**, na účely plnenia konkrétnych úloh, pri ktorých sa vyžaduje prístup k nevyhnutným dôkladným technickým odborným znalostiam v oblasti látok ľudského pôvodu. V druhom prípade by sa mala náležite zvážiť možnosť zapojenia európskych odborných orgánov, ako sú ECDC a EDQM, a existujúcich odborných a vedeckých skupín a skupín zastupujúcich darcov a pacientov na úrovni Únie v oblasti látok ľudského pôvodu.

- (71) Niektoré látky, výrobky alebo činnosti podliehajú rôznym právnym rámcom s rôznymi požiadavkami v členských štátoch. To spôsobuje zmätok medzi prevádzkovateľmi v tejto oblasti a následná právna neistota odrádza odborníkov od vývoja nových spôsobov prípravy a používania látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala dostávať relevantné informácie o vnútroštátnych rozhodnutiach prijatých v prípadoch, keď boli vznesené otázky o regulačnom statuse látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala viesť kompendium stanovísk, ktoré vydala ona alebo príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**, a rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov tak, aby sa príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**, ktoré zvažujú regulačný status nejakej látky, výrobku alebo činnosti ■ , mohli v rozhodovacom procese oprieť o toto kompendium **pre látky ľudského pôvodu**. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by takisto mala zdokumentovať schválené najlepšie postupy na podporu spoločného prístupu Únie. Mala by tiež spolupracovať s podobnými orgánmi na úrovni Únie zriadenými inými právnymi predpismi Únie s cieľom uľahčiť koordinované a koherentné uplatňovanie tohto nariadenia členskými štátmi a naprieč obdobnými legislatívnymi rámcami. **Komisia by mala podporovať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu v jej spolupráci s podobnými poradnými orgánmi zodpovednými za vydanie stanoviska k regulačnému statusu výrobkov podľa iných príslušných právnych predpisov Únie, najmä organizovaním stretnutí, a to aspoň raz ročne. Takéto stretnutia by mali prispieť k podpore porozumenia a zabezpečeniu efektívnosti a vedeckej konzistentnosti s inými príslušnými právnymi predpismi Únie a k súladu s rôznymi mechanizmami regulačného statusu zriadenými podľa iných právnych predpisov Únie.** Týmito opatreniami by sa mal podporovať jednotný medzisektorový prístup a mala by sa uľahčovať inovácia v oblasti látok ľudského pôvodu.

- (72) ■ Komisia by ***mala mať potrebné skúsenosti a znalosti***, aby mohla vykonávať kontroly, pokiaľ ide o účinné uplatňovanie relevantných požiadaviek stanovených v ***tomto nariadení*** členskými štátmi. ***Kontroly by sa mohli organizovať rôznymi spôsobmi, ako sú audity, návštevy alebo prieskumy, a v spolupráci s členskými štátmi s cieľom obmedziť administratívnu záťaž.*** Mali by slúžiť aj na vyšetrovanie a zber informácií o postupoch presadzovania práva alebo o problémoch, núdzových situáciách a o novom vývoji v členských štátoch. Kontroly by mali vykonávať zamestnanci, ktorí sú nezávislí, bez akéhokoľvek konfliktu záujmov, a najmä ktorí sa nenachádzajú v situácii, ktorá by priamo alebo nepriamo mohla ovplyvniť ich schopnosť plniť si pracovné povinnosti nestranne.
- (73) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž príslušných orgánov ***pre látky ľudského pôvodu*** a Komisie by Komisia mala zriadiť online platformu (ďalej len „platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“) s cieľom uľahčiť včasné predkladanie údajov a správ. ***Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu by mala prispievať k zlepšeniu transparentnosti podávania správ a činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu a k výmene informácií medzi príslušnými stranami vrátane rozhodnutí o regulačnom statuse látok, výrobkov alebo činností. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu by mala slúžiť aj ako spoľahlivý zdroj informácií pre širokú verejnosť o práci koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, vnútroštátnych príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu a iných odborných orgánov vrátane EDQM a ECDC a subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu. Platforma pre látky ľudského pôvodu by sa mala ďalej využívať na zdieľanie najlepších postupov zdokumentovaných a uverejnených koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, pokiaľ ide o činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu.***

- (74) Keďže platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu si vyžaduje spracúvanie osobných údajov *vrátane údajov o zdravotnom stave*, bude navrhnutá tak, aby zabezpečovala súlad so zásadami ochrany údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov by sa malo obmedziť na dosiahnutie cieľov a *plnenie* povinností stanovených v tomto nariadení. Prístup *subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu, členských štátov alebo Komisie* k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu by mal byť obmedzený na rozsah potrebný na vykonávanie činností *súvisiacich s látkami ľudského pôvodu* stanovených v tomto nariadení.
- (75) Spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia by malo podliehať prísnyim zárukám dôvernosti a malo by byť v súlade s pravidlami ochrany osobných údajov *vrátane údajov o zdravotnom stave*, stanovenými v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹⁴ a (EÚ) 2018/1725¹⁵.

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (76) Látky ľudského pôvodu sa vo svojej podstate týkajú osôb a existujú okolnosti, za ktorých by mohlo byť spracovanie osobných údajov týkajúcich sa darcov a príjemcov potrebné na dosiahnutie cieľov a požiadaviek tohto nariadenia, najmä ustanovení týkajúcich sa vigilancie a komunikácie medzi príslušnými orgánmi **pre látky ľudského pôvodu**. Toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 6 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky spracúvania takýchto osobných údajov podľa článku 9 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2016/679. Pokiaľ ide o osobné údaje spracúvané Komisiou, toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 5 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky podľa článku 10 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2018/1725. Údaje o kvalite, bezpečnosti a účinnosti nových prípravkov z látok ľudského pôvodu ■ by sa takisto mali zdieľať spolu s primeranými ochrannými opatreniami, aby bolo možné na úrovni Únie spoľahlivejšie zhromažďovať dôkazy ■ o prípravkoch z látok ľudského pôvodu. Pri každom spracúvaní údajov by sa takéto spracovanie **malo obmedziť na to, čo je** potrebné a vhodné s cieľom zabezpečiť súlad s týmto nariadením v záujme ochrany ľudského zdravia. **Zhromaždené** údaje o darcoch **látok ľudského pôvodu**, príjemcoch **látok ľudského pôvodu** a potomkoch z **lekársky asistovanej reprodukcie** by preto mali byť obmedzené na nevyhnutné minimum a mali by byť pseudonymizované. Darcovia **látok ľudského pôvodu**, príjemcovia **látok ľudského pôvodu** a potomkovia z **lekársky asistovanej reprodukcie** by mali byť informovaní o spracúvaní svojich osobných údajov **vrátane zdravotných údajov** v súlade s požiadavkami nariadení (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725, a najmä ako sa stanovuje v tomto nariadení, vrátane o možnosti výnimočných prípadov, keď si takéto spracúvanie vyžadujú okolnosti.

- (77) S cieľom umožniť lepší prístup k údajom týkajúcim sa zdravia v záujme verejného zdravia by členské štáty mali udeliť príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* ako prevádzkovateľom v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 právomoc prijímať rozhodnutia o prístupe k takýmto údajom ■ .

- (78) S cieľom ■ doplniť toto nariadenie v prípade potreby o dodatočné normy týkajúce sa ochrany darcov *látok ľudskeho pôvodu*, príjemcov *látok ľudskeho pôvodu* a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie s cieľom zohľadniť technický a vedecký vývoj v oblasti látok ľudskeho pôvodu, a o dodatočné pravidlá týkajúce sa povoľovania dovážajúcich *zariadení* pre látky ľudskeho pôvodu, povinností a postupov dovážajúcich *zariadení* pre látky ľudskeho pôvodu a o pravidlá ochrany údajov, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ. ■ Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹⁶. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

¹⁶ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (79) Na Komisiu by sa mali preniesť vykonávacie právomoci s cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia, pokiaľ ide o **■** žiadosť o povolenie *dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu*, zber a nahlasovanie údajov o činnosti subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, *minimálne údaje na zabezpečenie vysledovateľnosti, európsky systém kódovania a* všeobecné funkcie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu. Na Komisiu by sa mali preniesť vykonávacie právomoci s cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia vrátane určenia regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti, *údajov stanovených pre subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu na registráciu do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, autorizácie prípravkov z látok ľudského pôvodu, spoločných prvkov pre systém riadenia kvality subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a* pre inšpekcie zariadení pre látky ľudského pôvodu, konzultácií a koordinácie súvisiace s vigilanciou, *vykonávanie noriem týkajúcich sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o frekvenciu darcovstva, ak takáto frekvencia predstavuje riziko, príjemcov látok ľudského pôvodu a* potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, **■** *riadenie* a úlohy koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a prechodné ustanovenia týkajúce sa prípravkov z látok ľudského pôvodu.

Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁷. *Okrem vykonávacích aktov, ktoré sa priamo týkajú ochrany ľudského zdravia, a preto patria do rozsahu pôsobnosti článku 5 ods. 4 druhého pododseku písm. a) nariadenia (EÚ) č. 182/2011, sa v tomto nariadení stanovujú vykonávacie akty, ktoré sa týkajú konzultačných a komunikačných nástrojov, funkcií dohľadu, vysledovateľnosti a dovozných pravidiel a monitorovania, napríklad objemu činnosti. Tieto vykonávacie akty budú mať významný vplyv na verejné služby členských štátov v oblasti zdravia a na spôsob, akým ich zdravotnícke orgány pracujú a spolupracujú v praxi. Preto by sa malo stanoviť, že Komisia nemôže prijať návrh vykonávacieho aktu, ak výbor zriadený týmto nariadením na pomoc Komisii nevydá žiadne stanovisko v súlade s článkom 5 ods. 4 druhým pododsekom písm. b) nariadenia (EÚ) č. 182/2011.*

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (80) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť ***látok ľudského pôvodu*** a vysokú úroveň ochrany darcov ***látok ľudského pôvodu*** stanovením vysokých noriem kvality a bezpečnosti ***látok ľudského pôvodu*** na základe spoločného súboru požiadaviek, ktoré sa vykonávajú jednotným spôsobom v celej Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu alebo účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa. ***Toto nariadenie by malo slúžiť aj na zlepšenie koordinácie medzi členskými štátmi.***

- (81) Mali by sa stanoviť prechodné ustanovenia s cieľom zabezpečiť hladký prechod od predchádzajúcich režimov vzťahujúcich sa na tkanivá a bunky a na krv a zložky z krvi k tomuto novému nariadeniu, najmä s cieľom prispôbiť prax novým požiadavkám a zmenám v pravidlách týkajúcich sa subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, zariadení pre látky ľudského pôvodu a prípravkov z látok ľudského pôvodu a s cieľom zabrániť tomu, aby sa darované látky ľudského pôvodu zbytočne nevyhadzovali. Pre zariadenia, ktoré už boli dezignované, povolené, akreditované alebo licencované pred všeobecným dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, by sa mal zaviesť prechodný režim, aby sa zabezpečila právna istota a právna zrozumiteľnosť. Predovšetkým by sa mala zabezpečiť zrozumiteľnosť pre dotknuté zariadenia, pokiaľ ide o status ich registrácie a povolenia, ako aj o ich úlohy a povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia, pričom by sa príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* mal poskytnúť dodatočný čas na prenos príslušných informácií do systémov zavedených týmto nariadením. S cieľom umožniť hladký prechod je takisto vhodné, aby prípravné procesy, ktoré už boli povolené a zákonne sa používajú v rámci predchádzajúcich režimov, boli naďalej platné a aby sa látky ľudského pôvodu, ktoré už boli odobraté a uskladnené pred uvedeným dátumom, mohli používať počas určitého obdobia.
- (82) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý **7. septembra 2022** vydal svoje stanovisko¹⁸,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹⁸ Ú. v. EÚ C **450**, **28.11.2022**, s. 7.

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa zavádzajú opatrenia stanovujúce vysoké normy kvality a bezpečnosti pre všetky látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a pre činnosti súvisiace s týmito látkami. ***Zabezpečuje sa ním*** vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie ***vrátane posilnenia kontinuity dodávok kritických látok ľudského pôvodu.***

Článok 2
Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na ■ :
- a) *látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a látky ľudského pôvodu používané na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v odseku 6, a určených na humánne použitie;*
 - b) *darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie;*
 - c) *činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré majú priamy vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť látok ľudského pôvodu, a to:*
 - i) *registrácia* darcov látok ľudského pôvodu;
 - ii) skúmanie *histórie* darcu látok ľudského pôvodu a *posúdenie oprávnenosti*;
 - iii) *testovanie* darcov látok ľudského pôvodu alebo osôb, od ktorých sa látky ľudského pôvodu odoberajú na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu;

- iv) odber;*
- v) spracovanie;*
- vi) kontroly kvality,*
- vii) skladovanie;*
- viii) prepustenie;*
- ix) distribúcia;*
- x) dovoz;*
- xi) vývoz;*
- xii) humánne použitie;*
- xiii) registrácia klinických výsledkov.*

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- a) orgány určené na transplantáciu v zmysle článku 3 písm. h) a q) smernice 2010/53/EÚ;*
- b) materské mlieko, ak sa používa výlučne na kŕmenie vlastného dieťaťa, bez akéhokoľvek spracovania subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu.*

3. *Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa iných aspektov látok ľudského pôvodu, ako je ich kvalita a bezpečnosť, ako je bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu.*
4. *Odchyľne od odseku 1 tohto článku sa ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa uverejňovania alebo oznamovania informácií, najmä povinnosti v tejto súvislosti stanovené v článku 4 ods. 2, článku 7, článku 19 ods. 3, článkoch 29, 31, 41, 63, 64 a 67 a článku 81 ods. 3 písm. b), neuplatňujú, ak by takéto uverejnenie alebo oznámenie mohlo predstavovať riziko pre národnú bezpečnosť a obranu.*

■

5. *V prípade látok ľudského pôvodu určených na autológne použitie, ak:*
- a) *sa látky ľudského pôvodu pred humánnym použitím spracúvajú **alebo** skladujú, uplatňuje sa toto nariadenie;*
-
- b) *sa látky ľudského pôvodu pred humánnym použitím nespracúvajú **ani** neskladujú, toto nariadenie sa neuplatňuje.*

6. *V prípade látok ľudského pôvodu zozbieraných na účely výroby zdravotníckych pomôcok regulovaných nariadením (EÚ) 2017/745, ■ liekov regulovaných smernicou ■ 2001/83/ES, ■ liekov na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením (ES) č. 1394/2007 alebo skúšaných liekov regulovaných nariadením (EÚ) č. 536/2014, sa uplatňujú ustanovenia tohto nariadenia uplatniteľné na činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 1 písm. c) bodoch i) až iv) a viii) tohto článku. Pokiaľ sa činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 1 písm. c) bodoch vii), ix), x) a xi) tohto článku vykonávajú v súvislosti s látkami ľudského pôvodu až po ich distribúciu výrobcovi a vrátane tejto distribúcie, ktoré sú upravené ■ inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v tomto odseku, uplatňuje sa aj toto nariadenie.*

■

7. *Odchylne od odseku 6, ak sa látky ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie a tieto výrobky sú určené výlučne na terapeutické použitie osobou, ktorej boli látky ľudského pôvodu odobraté, uplatňujú sa ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu uvedených v odseku 1 písm. c) bodoch iii) a iv).*

8. Ak neživé látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty v zmysle článku 2 **bodov 16 a 17** nariadenia (EÚ) 2017/745, obsahujú ako integrálnu súčasť zdravotnícku pomôcku a ak je účinok neživých látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov hlavným účinkom **■** k účinku danej zdravotníckej pomôcky, ***toto nariadenie sa vzťahuje na*** neživé látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty a ***konečnú kombináciu*** sa riadi týmto nariadením. Ak je účinok neživých látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov vedľajším účinkom k účinku danej zdravotníckej pomôcky, ***toto nariadenie sa vzťahuje na všetky činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktorým sú neživé látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty vystavené, až po ich distribúciu na integráciu do zdravotníckej pomôcky a vrátane tejto distribúcie, a na konečnú kombináciu sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745.***

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „látka ľudského pôvodu“ je akákoľvek látka odobratá z ľudského tela **■** bez ohľadu na to, či obsahuje bunky alebo nie a či sú tieto bunky živé alebo nie, ***vrátane prípravkov z látok ľudského pôvodu, ktoré sú výsledkom spracovania takejto látky;***
2. „kritická látka ľudského pôvodu“ je látka ľudského pôvodu, ktorej nedostatočné dodávky budú mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na ***zdraví príjemcov alebo vážne prerušenie výroby výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, ak nedostatočné zásobovanie takýmito výrobkami bude mať za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy na ľudskom zdraví;***
3. „reprodukčné ***látky ľudského pôvodu***“ sú ***ľudské spermie, oocyty, tkanivo vaječníkov a semenníkov*** určené na použitie na účely lekárskej asistovanej reprodukcie ***alebo obnovenia endokrinnnej funkcie; na účely tohto vymedzenia sa embryá považujú za reprodukčné látky ľudského pôvodu, aj keď nie sú odobraté z ľudského tela;***
4. „zložka z krvi“ je súčasť krvi, ako sú červené krvinky, biele krvinky, krvné doštičky a krvná plazma, ktorý od nej možno oddeliť;

5. *„darcovstvo látok ľudského pôvodu“ je postup, pri ktorom osoba dobrovoľne a altruisticky dáva látky ľudského pôvodu zo svojho tela pre osoby, ktoré ich potrebujú, alebo povolí použitie takýchto látok ľudského pôvodu po svojej smrti; jeho súčasťou sú potrebné lekárske formality, vyšetrenie a ošetrovanie a monitorovanie darcu látok ľudského pôvodu bez ohľadu na to, či je toto darcovstvo úspešné alebo nie; v príslušných prípadoch zahŕňa aj súhlas udelený oprávnenou osobou v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;*
6. *„darca látok ľudského pôvodu“ je žijúci alebo zosnulý darca látok ľudského pôvodu;*
7. *„žijúci darca látok ľudského pôvodu“ je žijúca osoba, ktorá sa dobrovoľne prihlásila subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu alebo bola predstavená osobou, ktorá v jej mene udelila súhlas v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi s cieľom darovať látku ľudského pôvodu na účely použitia inej osobe, ako je ona sama, a v iných situáciách, ako je použitie v rámci vzťahu;*

8. *„zosnulý darca látok ľudského pôvodu“ je zosnulá osoba, ktorá bola postúpená subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu na účely odberu látok ľudského pôvodu a ktorej súhlas bol v tejto súvislosti udelený alebo od ktorej je povolený odber látok ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;*
9. *„príjemca látok ľudského pôvodu“ je osoba, ktorej sa látky ľudského pôvodu aplikujú alebo sa predpokladá humánne použitie látok ľudského pôvodu, či už alogénnym, autológym použitím alebo použitím v rámci vzťahu;*
10. *„príjemca“ je príjemca látok ľudského pôvodu alebo akákoľvek osoba, ktorá prijíma výrobok vyrobený z látok ľudského pôvodu, na ktorý sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6;*

11. „súhlas“ je:

- a) *povolenie udelené slobodne bez nátlaku zo strany žijúceho darcu látok ľudského pôvodu alebo príjemcu látok ľudského pôvodu na vykonanie postupu, ktorý sa ich týka;*
- b) *povolenie udelené slobodne bez nátlaku akoukoľvek osobou, ktorá udeľuje súhlas v mene žijúceho darcu látok ľudského pôvodu alebo príjemcu látok ľudského pôvodu, ktorý nemá spôsobilosť udeliť súhlas, alebo povolenie udelené podľa vnútroštátnych právnych predpisov na vykonanie postupu vo vzťahu k žijúcemu darcovi látok ľudského pôvodu alebo príjemcovi látok ľudského pôvodu; alebo*
- c) *povolenie udelené slobodne bez nátlaku akoukoľvek osobou, ktorá udeľuje súhlas, alebo povolenie udelené podľa vnútroštátnych právnych predpisov na postup v prípade zosnulého darcu látok ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;*

12. „alogénne použitie“ je humánne použitie *látok ľudského pôvodu odobratých inej osobe ako príjemcovi látok ľudského pôvodu;*

13. „autológne použitie“ je **humánne použitie látok ľudského pôvodu odobratých** osobe tej istej osobe;
14. „použitie v **rámci vzťahu**“ je použitie reprodukčných látok ľudského pôvodu na lekársky asistovanú reprodukciu **medzi** osobami s intímny fyzickým vzťahom ■ ;
15. „darcovstvo od tretej strany“ je darcovstvo reprodukčných **látok ľudského pôvodu, ktoré sa majú použiť na lekársky asistovanú reprodukciu u príjemcu látok ľudského pôvodu,** s ktorým darca látok ľudského pôvodu nemá intímny fyzický vzťah;
16. „lekársky asistovaná reprodukcia“ **je akýkoľvek laboratórny alebo lekársky zásah vrátane akýchkoľvek prípravných krokov, ktorý zahŕňa manipuláciu s reprodukčnými látkami ľudského pôvodu na účely uľahčenia tehotenstva alebo zachovania plodnosti;**
17. „zachovanie plodnosti“ **je proces záchrany alebo ochrany reprodukčných látok ľudského pôvodu danej osoby určených na neskoršie použitie v živote tejto osoby;**
18. „potomkovia z lekársky asistovanej reprodukcie“ sú ■ deti ■ , ktoré sa narodili po lekársky asistovanej reprodukcii;

19. „humánne použitie“ je vloženie, implantácia, injekcia, infúzia, transfúzia, transplantácia, požitie, prenos ■ , inseminácia alebo iné pridanie do ľudského tela s cieľom vytvoriť biologickú ■ interakciu s týmto telom;
20. „získavanie darcov látok ľudského pôvodu“ je akákoľvek činnosť zameraná na **informovanie osôb o činnostiach súvisiacich s darcovstvom látok ľudského pôvodu alebo ich povzbudzovanie k darcovstvu látok ľudského pôvodu**;
21. „registrácia darcov látok ľudského pôvodu“ je zaznamenávanie informácií o darcoch látok ľudského pôvodu, ktoré sú nevyhnutné na identifikáciu zhody s potenciálnym príjemcom látok ľudského pôvodu, do registra a v prípade potreby ich prenos do iných registrov;
22. „odber“ je proces, pri ktorom sa látky ľudského pôvodu získavajú od **osoby**, vrátane akýchkoľvek prípravných krokov, ako je hormonálna liečba, ■ ktoré sú potrebné na uľahčenie tohto procesu v **subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu**;
23. „spracovanie“ je akýkoľvek úkon spojený so zaobchádzaním s **látkami ľudského pôvodu, ktorý okrem iného zahŕňa** umývanie, tvarovanie, separáciu ■ , dekontamináciu, sterilizáciu, konzerváciu a balenie, s **výnimkou prípravného zaobchádzania s látkami ľudského pôvodu na okamžité humánne použitie počas chirurgického zákroku bez toho, aby sa látky ľudského pôvodu pred použitím odstránili z chirurgického poľa**;

24. „kontrola kvality“ je **vykonanie vopred stanovenej skúšky alebo súboru skúšok** alebo kontrol s cieľom potvrdiť, že **■ sú splnené** vopred stanovené kritériá kvality;
25. „skladovanie“ je uchovávanie látok ľudského pôvodu vo vhodných kontrolovaných podmienkach **■** ;
26. „prepustenie“ je proces, ktorým sa overuje, či látka ľudského pôvodu **■** spĺňa vymedzené kritériá bezpečnosti a kvality a podmienky akéhokoľvek uplatniteľného povolenia pred distribúciou **alebo vývozom**;
27. „distribúcia“ je **poskytovanie ■** prepustených látok ľudského pôvodu v rámci Únie:
- a) určených na humánne použitie **u konkrétného príjemcu látok ľudského pôvodu v tom istom alebo v inom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu**;
 - b) určených na humánne použitie vo všeobecnosti bez predchádzajúcej identifikácie konkrétného príjemcu látok ľudského pôvodu v tom istom alebo inom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu;
 - c) **určených** na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, **■** ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, výrobcovi takýchto výrobkov;
28. „dovoz“ sú činnosti vykonávané s cieľom priniesť látky ľudského pôvodu do Únie z tretej krajiny **pred ich prepustením**;
29. „dodávateľ z tretej krajiny“ je organizácia nachádzajúca sa mimo Únie, ktorá má zmluvu na dodávanie látok ľudského pôvodu alebo na vykonávanie činností, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť dovážaných látok ľudského pôvodu;

30. „vývoz“ sú *činnosti vykonávané cieľom zasielať látky ľudského pôvodu z Únie* do tretej krajiny;
31. „registrácia klinických výsledkov“ *je správa klinického registra, v ktorom sa zaznamenávajú informácie o výsledkoch vykonávania plánu monitorovania klinických výsledkov vrátane prenosu týchto informácií do iných registrov;*
32. „*plán monitorovania klinických výsledkov*“ *je program hodnotenia bezpečnosti a účinnosti prípravkov z látok ľudského pôvodu po humánnom použití;*
33. „subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu“ je organizácia, ktorá bola zákonne zriadená v Únii a ktorá vykonáva jednu alebo viacero z činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu uvedených v článku 2 ods. 1 *písm. c)*;
34. „kritický subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva činnosti prispievajúce k dodávkam kritických látok ľudského pôvodu, pričom rozsah týchto činností je taký, že ich nevykonávanie nemožno nahradiť činnosťami iných subjektov alebo alternatívnymi látkami alebo výrobkami pre príjemcov;

35. „zariadenie pre látky ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý *vykonáva niektorú z týchto činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu*;
- a) *spracovanie aj skladovanie*;
 - b) *prepustenie*;
 - c) *dovoz*;
 - d) *vývoz*;
36. „zodpovedná osoba“ je osoba vymenovaná v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ktorá je zodpovedná za zabezpečenie súladu s týmto nariadením;
37. „prípravok z látok ľudského pôvodu“ je ■ typ látky ľudského pôvodu, ktorý:
- a) bol podrobený spracovaniu a *prípadne jednej alebo viacerým ďalším* činnostiam týkajúcim sa látok ľudského pôvodu uvedeným v článku 2 ods. 1 písm. c);
 - b) *má špecifickú klinickú indikáciu*; a
 - c) je určený na humánne použitie u *prijemcu* látok ľudského pôvodu alebo je určený na distribúciu;

38. „povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu“ je formálne schválenie prípravku z látok ľudského pôvodu príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu ■ ;
39. *„účinnosť látok ľudského pôvodu“ je rozsah, v akom ľudské použitie látok ľudského pôvodu dosahuje zamýšľaný biologický alebo klinický výsledok u príjemcu látok ľudského pôvodu;*
40. *„klinická štúdia látky ľudského pôvodu“ je experimentálne hodnotenie prípravku z látky ľudského pôvodu s cieľom vyvodiť závery týkajúce sa jej účinnosti a bezpečnosti;*
41. „kompendium pre *látky ľudského pôvodu*“ je zoznam rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov a stanovísk vydaných príslušnými orgánmi pre *látky ľudského pôvodu* a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu o regulačnom statuse konkrétnych látok, výrobkov alebo činností, pričom tento zoznam aktualizuje koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu a je uverejnený na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

42. „vigilancia“ je súbor organizovaných postupov dohľadu a nahlasovania, ktoré sa týkajú nežiaducich *reakcií a nežiaducich udalostí*;
43. „nežiaduca *reakcia*“ *je akákoľvek nehoda, ktorú možno odôvodnene spájať s kvalitou alebo bezpečnosťou látok ľudského pôvodu alebo s ich odberom od darcu látok ľudského pôvodu alebo humánnym použitím u príjemcu látok ľudského pôvodu, ktorá spôsobila ujmu živému darcovi látok ľudského pôvodu, príjemcovi látok ľudského pôvodu alebo potomkovi z lekárskej asistovanej reprodukcie* ;
44. „nežiaduca *udalosť*“ *je akákoľvek nehoda alebo chyba spojená s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť látok ľudského pôvodu takým spôsobom, ktorý zahŕňa riziko poškodenia žijúceho darcu látok ľudského pôvodu, príjemcu látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie*;

45. „**závažná nežiaduca reakcia**“ je **nežiaduca reakcia**, ktorá má za následok ■ niektorú z týchto udalostí:
- a) úmrtie;
 - b) život ohrožujúce ochorenie, ochorenie spôsobujúce postihnutie alebo neschopnosť vrátane prenosu patogénu **alebo toxickéj látky**, ktorý by mohol spôsobiť takéto ochorenie;
 - c) prenos **genetickej poruchy, ktorá:**
 - i) **v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany viedla k strate tehotenstva alebo by mohla viesť k život ohrožujúcemu ochoreniu, ochoreniu spôsobujúcemu postihnutie alebo neschopnosť u potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie; alebo**
 - ii) **v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie v kontexte použitia v rámci vzťahu viedla k strate tehotenstva alebo by mohla viesť k život ohrožujúcemu ochoreniu, ochoreniu spôsobujúcemu postihnutie alebo neschopnosť u potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie v dôsledku chyby v preimplantačnom genetickom teste;**

- d) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie;
- e) potreba ***významného klinického zásahu*** na zabránenie ***alebo oslabenie účinkov*** ktoréhokoľvek z dôsledkov uvedených v písmenách a) až d);

I

- f) ***dlhodobý suboptimálny zdravotný stav*** darcu látok ľudského pôvodu po jednom alebo viacnásobnom darcovstve látok ľudského pôvodu;

46. *„závažná nežiaduca udalosť“ je nežiaduca udalosť, ktorá predstavuje riziko niektorej z týchto udalostí:*

- a) nevhodná distribúcia látok ľudského pôvodu;*
- b) v jednom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu sa zistí chyba, ktorá predstavuje riziko pre príjemcov látok ľudského pôvodu alebo darcov látok ľudského pôvodu a ktorá by mala dôsledky pre ostatných príjemcov látok ľudského pôvodu alebo darcov látok ľudského pôvodu z dôvodu spoločných postupov, služieb, dodávok alebo kritického vybavenia;*
- c) strata takého množstva látok ľudského pôvodu, ktoré spôsobí odloženie alebo zrušenie humánneho použitia;*
- d) strata vysoko spárovaných látok ľudského pôvodu alebo autológnych látok ľudského pôvodu;*
- e) zámena reprodukčných látok ľudského pôvodu takým spôsobom, že oocyt je oplodnený spermiami inej ako zamýšľanej osoby, alebo reprodukčné látky ľudského pôvodu sú aplikované inému príjemcovi látok ľudského pôvodu ako zamýšľanému príjemcovi látok ľudského pôvodu;*
- f) strata vysledovateľnosti látok ľudského pôvodu;*

I

47. „pripísateľnosť“ je pravdepodobnosť, že nežiaduca **reakcia u** žijúceho darcu látok ľudského pôvodu **súvisí s postupom odberu alebo že takáto reakcia u príjemcu látok ľudského pôvodu alebo potomka z lekárskej asistovanej reprodukcie súvisí s humánnym použitím látok ľudského pôvodu;**
48. „závažnosť“ je stupeň závažnosti nežiaducej **reakcie**, ktorý zahŕňa ujmu na zdraví u žijúceho darcu **látok ľudského pôvodu**, príjemcu látok ľudského pôvodu alebo potomka z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo **verejného zdravia vo všeobecnosti, alebo stupeň závažnosti nežiaducej udalosti, ktorý zahŕňa riziko takejto ujmy;**

49. „systém riadenia kvality“ je formalizovaný systém, ktorý dokumentuje procesy, postupy a povinnosti v záujme podpory dosahovania stanovených noriem kvality konzistentným spôsobom;
50. „delegovaný orgán“ je právny subjekt, na ktorý príslušný orgán delegoval určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom **9 ods. 1**;
51. „audit“ je systematické a nezávislé preskúmanie na určenie toho, či sú činnosti a súvisiace výsledky takýchto činností v súlade s právnymi predpismi a plánovanými opatreniami a či sa tieto opatrenia uplatňujú účinne a či sú vhodné na dosiahnutie stanovených cieľov;
52. „inšpekcia“ je formálna a objektívna kontrola vykonávaná príslušným orgánom **pre látky ľudského pôvodu** alebo delegovaným orgánom s cieľom posúdiť súlad s **požiadavkami** tohto nariadenia a inými relevantnými právnymi predpismi Únie alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi ■ ;

53. „vysledovateľnosť“ je schopnosť lokalizovať a identifikovať látky ľudského pôvodu od odberu *po humánne použitie, likvidáciu alebo distribúciu na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6;*
54. „jednotný európsky kód“ je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa v prípade určitých látok ľudského pôvodu distribuovaných v Únii;
55. „monografia EDQM týkajúca sa látok ľudského pôvodu“ je špecifikácia kritických parametrov kvality konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu vymedzená Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (ďalej len „EDQM“);

56. „kompenzácia“ je náhrada akýchkoľvek strát *alebo náhrada výdavkov* spojených s darcovstvom;
57. „*finančná neutralita darcovstva*“ znamená, že darcovi látok ľudského pôvodu nevznikne v dôsledku darcovstva žiadny finančný zisk ani strata;
58. „*odolnosť základne darcov látok ľudského pôvodu*“ je schopnosť systému organizácie darcovstva a odberov spoliehať sa na veľký počet darcov látok ľudského pôvodu pre určitú kategóriu látok ľudského pôvodu;
59. „*európska sebestačnosť*“ je stupeň nezávislosti Únie od tretích krajín v súvislosti s odberom, distribúciou a akoukoľvek inou činnosťou týkajúcou sa látok ľudského pôvodu.

Článok 4

Prísnejšie opatrenia členských štátov

1. Členské štáty môžu na svojom území zachovať alebo zaviesť vnútroštátne opatrenia, ktoré sú prísnejšie ako opatrenia ■ stanovené v tomto nariadení, pod podmienkou, že tieto ■ opatrenia sú zlučiteľné s právom Únie a sú primerané riziku pre ľudské zdravie, a *to aj vzhľadom na príslušné vedecké poznatky*.
2. Členské štáty bez zbytočného odkladu sprístupnia verejnosti podrobnosti o *prísnejších* opatreniach *prijatých* v súlade s odsekom 1, a to aj na internete. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu predloží podrobné informácie o *každom takom* prísnejšom opatrení platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ■ .

KAPITOLA II
PRÍSLUŠNÉ ORGÁNY **ČLENSKÝCH ŠTÁTOV PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU**

Článok 5

Určenie príslušných vnútroštátnych orgánov *pre látky ľudského pôvodu*

1. Členské štáty určia príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu* alebo príslušné orgány, ktorým zveria zodpovednosť za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu **■**. **Určený príslušný orgán alebo orgány pre látky ľudského pôvodu** sú nezávislé od akéhokoľvek subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.
2. **■** Členský štát môže zveriť zodpovednosť za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu viac ako jednému príslušnému orgánu *pre látky ľudského pôvodu* na vnútroštátnej, regionálnej alebo miestnej úrovni.
3. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*:
 - a) mali autonómiu konať a prijímať rozhodnutia nezávisle a nestranne pri súčasnom rešpektovaní vnútorných administratívnych organizačných požiadaviek stanovených podľa *vnútroštátnych právnych predpisov*;

- b) mali potrebné právomoci:
- i) riadne vykonávať činnosti dohľadu ***nad látkami ľudského pôvodu, ktorými boli poverené*** vrátane prístupu do priestorov subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a akýchkoľvek tretích strán, s ktorými má takýto subjekt zmluvu, ako aj k dokumentom a vzorkám, ktoré tieto subjekty a tretie strany uchovávajú;
 - ii) nariadiť okamžité pozastavenie alebo ukončenie činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá predstavuje bezprostredné riziko pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu, ***potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo*** širokú verejnosť;

■

- c) mali dostatočné ***ľudské a finančné*** zdroje, prevádzkovú kapacitu a odborné znalosti ***vrátane technických odborných znalostí*** na dosiahnutie cieľov a plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia alebo ***mali k nim prístup***;
- d) dodržiavali príslušné povinnosti zachovávania dôvernosti na ***dosiahnutie súladu*** s článkom 75.

4. *Ak členský štát určí len jeden príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu v súlade s odsekom 1 tohto článku, tento príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu sa takisto považuje za vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu. Ak členský štát určí viac ako jeden príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu v súlade s uvedeným odsekom, určí spomedzi nich jeden vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnym právom. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu je zodpovedný za úlohy uvedené v článku 8 ods. 2. Určenie jediného vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu nebráni členskému štátu v tom, aby pridelil určité úlohy iným príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o riadenie rýchlych varovaní týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť účinnú a pružnú komunikáciu v prípade, že sa závažné nežiaduce reakcie alebo závažné nežiaduce udalosti týkajú viac ako jedného členského štátu.*
5. Členské štáty predložia platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu *tieto informácie a priebežne ich aktualizujú:*
- I**
- a) *názov* a kontaktné údaje svojho vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu uvedeného v odseku 4.
- b) *názvy a kontaktné údaje akéhokoľvek príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu určeného v súlade s odsekom 1, ak je takýto príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu odlišný od vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu uvedeného v odseku 4.*
- I**

Článok 6

Nezávislosť a nestrannosť

1. ***Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu pri plnení svojich úloh*** a vykonávaní svojich právomocí konajú nezávisle a nestranne, vo verejnom záujme a bez akýchkoľvek vonkajších vplyvov, ***ako sú politické vplyvy alebo zasahovanie zo strany priemyslu.***
2. Príslušné orgány ***pre látky ľudského pôvodu*** zabezpečia, aby **█ zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu vrátane inšpektorov a posudzovateľov** nemali žiadne **█** finančné ani iné záujmy, ktoré by sa mohli považovať ohrozujúce ich nezávislosť, a predovšetkým aby sa nenachádzali v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijnú nestrannosť. ***Zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu poskytnú vyhlásenie o svojich záujmoch a toto vyhlásenie pravidelne aktualizujú. Na tomto základe príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu prijímú príslušné opatrenia na zmiernenie rizika konfliktu záujmov.***

█

Článok 7
Transparentnosť

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*:
 - a) *vykonávajú činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktorými boli poverené, transparentným spôsobom, pričom musia aspoň spĺňať požiadavky na zverejňovanie informácií stanovené v tomto nariadení; a*
 - b) *sprístupnia a objasnia verejnosti akékoľvek rozhodnutie o presadzovaní práva podľa článku 19 ods. 7, 8 a 9, článku 25 ods. 3, 4 a 5 alebo článku 27 ods. 8 písm. h) a jeho dôvody v prípadoch, keď:*
 - i) *subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nespĺňa požiadavky tohto nariadenia; alebo*
 - ii) *existuje vážne riziko pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.*
2. Odsekom 1 tohto článku *nie je dotknutý článok 75* a vnútroštátne právne predpisy o prístupe k informáciám.
3. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu* stanovujú vo svojich *vnútorných* pravidlách praktické opatrenia na vykonávanie pravidiel transparentnosti, ktoré sú uvedené v odseku 1

Článok 8

Všeobecná zodpovednosť a všeobecné povinnosti *príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu*

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* sú na svojom území zodpovedné za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu ■ s cieľom overiť účinné dodržiavanie súladu:
 - a) subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu ■ s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení; a
 - b) *prípravkov z látok ľudského pôvodu s príslušným povolením.*
2. *Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu určený v súlade s článkom 5 ods. 4 je zodpovedný za koordináciu výmeny informácií s Komisiou a s vnútroštátnymi orgánmi iných členských štátov pre látky ľudského pôvodu, ako aj za vykonávanie ďalších úloh stanovených v článku 4 ods. 2, článku 12 ods. 4, článku 13 ods. 2, 3 a 4, článku 16 ods. 1, článku 31 ods. 4, článku 33 ods. 13 a 14, článku 34 ods. 2, článku 62, článku 64 ods. 3, článku 65 ods. 3 a 4 a článku 68 ods. 2 a 5. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu môže byť zodpovedný aj za úlohu stanovenú v článku 12 ods. 1.*

3. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* ■ :

- a) *majú* dostatočný počet primerane kvalifikovaných a *skúsených pracovníkov, ľudské a finančné zdroje, prevádzkovú kapacitu a odborné znalosti vrátane technických odborných znalostí alebo majú prístup k nim, aby mohli účinne a efektívne vykonávať činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktorými boli poverené;*
- b) *majú zavedené postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností zachovávania dôvernosti stanovených v článku 75;*
- c) ■ zabezpečujú nezávislosť, nestrannosť, *transparentnosť*, účinnosť, kvalitu, vhodnosť na daný účel a konzistentnosť svojich činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;
- d) *majú* vhodné a riadne udržiavané *priestory* a vybavenie na zabezpečenie toho, aby zamestnanci mohli vykonávať svoje činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu bezpečne, účinne a efektívne;

- e) majú zavedený systém riadenia kvality *alebo štandardizované zdokumentované postupy pre* činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, *ktorými boli poverené*, ktorý zahŕňa plán kontinuity ich činností v prípade *krízových situácií, ktoré bránia riadnemu vykonávaniu ich úloh*;
- f) *vypracúvajú a vykonávajú programy odbornej prípravy alebo poskytujú prístup k nim s cieľom zabezpečiť, aby zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu absolvovali pre svoju oblasť pôsobnosti primeranú odbornú prípravu*;
- g) *poskytujú svojim zamestnancom príležitosť zúčastniť sa na únijnej odbornej príprave uvedenej v článku 70, ak je takáto úijná odborná príprava k dispozícii a je vhodná*.

I

Článok 9

Delegovanie určitých činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na ***iné orgány***

1. ***Členské štáty môžu splnomocniť príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu zodpovedný za ktorúkoľvek z činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu uvedených v článkoch 20, 22, 27, 28 a 29, článku 31 ods. 1, článku 32 ods. 1, článku 33 ods. 2 a 3 článku 33 ods. 4 písm. a) a článku 33 ods. 5, 6 a 8 až 12, aby delegoval túto činnosť dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na jeden alebo viacero iných orgánov (ďalej len „delegované orgány“).***
2. ***Členské štáty zabezpečia, aby delegované orgány mali právomoci potrebné na účinné vykonávanie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré sú na ne delegované, a na plnenie povinností stanovených v článku 10. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré delegujú činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v súlade s odsekom 1 tohto článku na delegovaný orgán, musia mať uzavretú písomnú dohodu s týmto delegovaným orgánom.***

3. **Delegujúce** príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zabezpečia, aby *písomná* dohoda uvedená v odseku 2 tohto článku *obsahovala aspoň tieto informácie*:

- a) presný opis činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré má delegovaný orgán vykonávať, a podmienky, za ktorých sa očakáva, že sa tieto činnosti budú vykonávať;
- b) *podmienku*, že delegovaný orgán *sa zúčastňuje na certifikačných alebo iných systémoch na úrovni Únie, ak sú k dispozícii, s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie zásad osvedčených postupov, ktoré sa vyžadujú v jeho príslušnom sektore*;

■

- c) presný opis opatrení na zabezpečenie efektívnej a účinnej koordinácie medzi delegujúcim príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* a delegovaným orgánom;
- d) ustanovenia o plnení povinností ■ stanovených v článkoch 10 a 11.
- e) *ustanovenia o ukončení delegovania v prípade zrušenia delegovania podľa článku 11.*

4. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré delegovali činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu podľa odseku 1, predložia platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu názvy a kontaktné údaje delegovaných orgánov spolu s podrobnosťami týkajúcimi sa delegovaných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu.*

Článok 10

Povinnosti delegovaných orgánov

1. Delegované orgány, na ktoré boli delegované  činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom 9:
- a) *plnia povinnosti stanovené v článku 8 ods. 3;*
 - b) *informujú delegujúce príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu o výsledku činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu pravidelne a vždy, keď o to tieto delegujúce príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu požiadajú;*

- c) bezodkladne informujú delegujúce príslušné orgány ***pre látky ľudského pôvodu*** ***vždy***, keď výsledok delegovaných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu poukazuje na nesúlad alebo naznačuje pravdepodobnosť nesúladu, pokiaľ sa v osobitných ***písomných*** dojednaniach uzavretých medzi týmito ***delegujúcimi príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu*** a delegovanými orgánmi nestanovuje inak; a
- d) ***plne*** spolupracujú s delegujúcimi príslušnými orgánmi ***pre látky ľudského pôvodu***, a to aj poskytnutím prístupu do svojich priestorov a ***k dokumentácii vrátane systémov informačných technológií (IT)***.

2. ***Na delegované orgány sa vzťahujú články 6 a 75 a v príslušných prípadoch články 23 a 30.***

Článok 11

Povinnosti delegujúcich príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu*

Delegujúce príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*, ktoré delegovali určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na delegované orgány v súlade s článkom 9:

- a) **pravidelne vykonávajú** audity *delegovaných orgánov*;
- b) delegovanie úplne alebo čiastočne bezodkladne **zrušia**, najmä v prípadoch, **ak je to potrebné**, a najmä v prípadoch, keď:
 - i) existujú dôkazy o tom, že takéto delegované orgány riadne nevykonávajú činnosti **dohľadu nad látkami ľudského pôvodu**, ktoré na ne boli delegované;
 - ii) delegované orgány **neprijali** vhodné a včasné opatrenia na nápravu zistených nedostatkov **zistených v rámci vykonávania činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu; alebo**
 - iii) **existujú dôkazy o tom, že** nezávislosť alebo nestrannosť delegovaných orgánov bola ohrozená.

Interval medzi auditmi uvedenými v prvom odseku písm. a) tohto článku určí delegujúci príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu, pričom zohľadní účasť delegovaných orgánov na certifikačných alebo iných systémoch uvedených v článku 9 ods. 3 písm. b), ako aj rozsah a vplyv delegovaných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu.

Článok 12

Komunikácia a koordinácia medzi príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu

1. Ak je za vykonávanie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v členskom štáte podľa článku 5 ods. 2 zodpovedný viac ako jeden príslušný orgán **pre látky ľudského pôvodu**, daný členský štát **alebo vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu** zabezpečí efektívnu a účinnú koordináciu medzi všetkými dotknutými príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu **s cieľom zabezpečiť** konzistentnosť a účinnosť činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu **vykonávaných** na jeho území.
2. **V rámci členského štátu** príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu navzájom spolupracujú ■ . Vzájomne si oznamujú informácie, a najmä ich oznamujú vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu, **ak je to** potrebné na účinné vykonávanie činností dohľadu **nad látkami ľudského pôvodu** stanovených v tomto nariadení a **úloh vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 8 ods. 2.**
3. V prípadoch, keď príslušný orgán **pre látky ľudského pôvodu vydá** subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu stanovisko k uplatniteľnosti tohto nariadenia na konkrétnu látku, **výrobok** alebo činnosť na svojom území, tento príslušný orgán **pre látky ľudského pôvodu** oznámi vydané stanovisko vnútroštátnemu orgánu **pre látky ľudského pôvodu**, ktorý **toto stanovisko následne oznámi koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu s cieľom jeho uverejnenia v Kompendiu látok ľudského pôvodu.**

4. Na základe ***riadne odôvodnenej*** žiadosti vnútroštátneho orgánu pre ***látky ľudského pôvodu*** iného členského štátu ***vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu*** bez zbytočného odkladu a ***pri zabezpečení dodržiavania povinností zachovávania dôvernosti stanovených v článku 75*** informuje žiadajúci ***vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu*** o výsledku činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu týkajúcich sa subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na jeho území a podľa potreby a primerane poskytne ***žiadajúcemu vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa činností dohľadu*** nad látkami ľudského pôvodu uvedených v článkoch 27 a 28.

Článok 13

Konzultácie a spolupráca s orgánmi iných regulačných sektorov

1. ***Členské štáty zabezpečia, aby ich vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu mal zavedené vhodné mechanizmy na komunikáciu s príslušnými orgánmi pre orgány určené podľa smernice 2010/53/EÚ a všetkými príslušnými orgánmi určenými podľa iných právnych predpisov Únie uvedených v článku 2 ods. 6 tohto nariadenia v dotknutom členskom štáte.***

2. Vo všetkých prípadoch, keď vzniknú otázky týkajúce sa regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti, *príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu okrem povinnosti stanovenej v článku 12 ods. 2 vo vhodných prípadoch konzultujú prostredníctvom vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu s príslušnými orgánmi uvedenými v odseku 1 tohto článku, s cieľom dosiahnuť rozhodnutie o regulačnom statuse danej látky, produktu alebo činnosti.* V takýchto prípadoch príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zapojené do konzultácie *takisto nahliadnu do kompendia pre látky ľudského pôvodu a zvažia akékoľvek relevantné rozhodnutie týkajúce sa regulačného statusu a zohľadnia všetky relevantné stanoviská, ktoré sú v ňom uvedené.*
3. V priebehu konzultácie uvedenej v odseku 2 môžu príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zapojené do takejto konzultácie prostredníctvom svojho národného orgánu *pre látky ľudského pôvodu* predložiť *koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu* aj žiadosť o stanovisko k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu* tak urobia vo všetkých prípadoch, *keď konzultácie uvedené v odseku 2 neviedli k rozhodnutiu o regulačnom statuse takejto látky, výrobku alebo činnosti v dotknutom členskom štáte.*

Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu zapojené do konzultácií uvedených v odseku 2 tohto článku môžu tiež prostredníctvom svojho vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu* uviesť, či sa domnievajú, že je potrebné, aby koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu *pred vydaním svojho stanoviska a* v súlade s článkom 69 ods. 1 písm. c) *konzultovala* s príslušnými rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych predpisov Únie uvedených v článku 2 ods. 6.

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zapojené do konzultácií zohľadnia stanovisko vydané koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu na základe takejto žiadosti.

4. *Ak konzultácia uvedená v odseku 2 a v príslušných prípadoch v odseku 3 tohto článku vedie k rozhodnutiu o regulačnom statuse, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu prostredníctvom svojho vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu informujú koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o rozhodnutí prijatom v dotknutom členskom štáte s cieľom, aby ho koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu uverejnila v zozname látok ľudského pôvodu podľa článku 69 ods. 1 písm. e). Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu uvedú opis dôvodov rozhodnutia a ak sa prijaté rozhodnutie líši od stanoviska koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, poskytnú odôvodnenie.*

5. Komisia na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu po konzultácii uvedenej v odseku 2 tohto článku **určí alebo môže** z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov určiť regulačný status látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, ak je takéto určenie ***potrebné na zabránenie rizikám pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo rizikám narušenia prístupu príjemcov k bezpečnej a účinnej liečbe. Takáto žiadosť členského štátu sa považuje za riadne odôvodnenú, ak vzniknú otázky týkajúce sa regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia,*** najmä ak takéto otázky nemožno vyriešiť na úrovni členského štátu alebo ***v rámci konzultácií vedených v súlade s článkom 69 ods. 1 písm. c)*** medzi koordinátnou radou pre látky ľudského pôvodu a poradnými orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych predpisov Únie ***uvedených v článku 2 ods. 6.***

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

6. *V prípade látok ľudského pôvodu uvedených v článku 2 ods. 6 alebo 8 príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu spolupracujú s príslušnými orgánmi zodpovednými za činnosti dohľadu podľa iných relevantných právnych predpisov Únie uvedených v článku 2 ods. 6 s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad. Počas tohto procesu môžu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu **prostredníctvom svojho vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu požiadať o pomoc a** poradenstvo koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu **týkajúce sa okrem iného osvedčených postupov spolupráce, ktoré zabezpečujú jednotný dohľad v prípade zmeny regulačného statusu látok ľudského pôvodu.***
7. Konzultácia a spolupráca uvedené v odsekoch 2, 2 a 6 sa môžu začať aj na základe žiadosti **■** od subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu o *stanovisko*.
8. *Ak príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu prijme rozhodnutie o presadzovaní práva týkajúce sa subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu a činnosti regulované inými právnymi predpismi Únie nad ktorými vykonávajú dohľad príslušné orgány uvedené v odseku 1, príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu prostredníctvom vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu informuje o svojom rozhodnutí relevantný príslušný orgán určený podľa týchto iných právnych predpisov Únie.*

Článok 14

Povinnosti týkajúce sa kontrol zo strany Komisie

Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* a delegované orgány spolupracujú s Komisiou pri vykonávaní kontrol zo strany Komisie uvedených v článku 70. Predovšetkým:

- a) prijímajú primerané následné opatrenia na nápravu nedostatkov zistených pri *týchto kontrolách Komisie* ;
- b) na základe odôvodnenej žiadosti *poskytujú* potrebnú technickú pomoc a dostupnú dokumentáciu, ako aj akúkoľvek inú podporu, o ktorú Komisia požiada, aby mohla účinne a efektívne vykonávať kontroly, vrátane umožnenia prístupu do všetkých priestorov alebo ich častí a k dokumentácii vrátane IT systémov príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu alebo delegovaného orgánu pre látky ľudského pôvodu, ktorá je dôležitá pre výkon ich povinností.

■

Článok 15

Transparentnosť poplatkov za technické služby potrebné na sprístupnenie látok ľudského pôvodu

Členské štáty môžu prijať vhodné opatrenia, ktorých cieľom je zabezpečiť transparentnosť poplatkov za technické služby potrebné na sprístupnenie látok ľudského pôvodu.

KAPITOLA III
ČINNOSTI DOHLADU NAD LÁTKAMI ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 16

Register subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu zriadia a vedú register subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu na ich území. ***Pri vykonávaní uvedenej úlohy môžu vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu využívať platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 74 ods. 1. V takom prípade vydá vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu, ak to bude nevyhnutné, a subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu pokyn, aby sa zaregistrovali priamo na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.***

2. V prípadoch, keď vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu zriadia ▯ registre subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu ***mimo platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu*** predložia informácie uvedené v týchto registroch platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu ▯ . Príslušné orgány ***pre látky ľudského pôvodu*** sú zodpovedné za zabezpečenie toho, aby informácie týkajúce sa subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu na ich území podľa ▯ článku 17 boli rovnaké v registri subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, a bez zbytočného odkladu predložia akékoľvek zmeny platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.
3. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa ***súboru údajov, ktoré sa majú zverejniť v prípade registrovaných subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, aby sa uľahčil prenos informácií z vnútroštátnych registrov*** do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 17

Registrácia subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* majú zavedené postupy na registráciu subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom 35.
2. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu overia, či každý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu registrovaný vo vnútroštátnom registri alebo platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytol informácie podľa článku 35 ods. 3 pred zverejnením registrácie na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. Ak existujú vnútroštátne registre, príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu predloží informácie o registrácii platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu po vykonaní tohto overenia.*
3. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu overia, či sa v prípade registrovaného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu vyžaduje povolenie podľa článkov 19, 25 alebo 26, pričom zohľadnia vyhlásenie uvedené v článku 35 ods. 4.*

4. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu určia, či je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu kritickým subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu v súlade s kritériami dohodnutými koordináčnou radou pre látky ľudského pôvodu, pričom v príslušných prípadoch zohľadnia sebahodnotenie vykonané subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 35 ods. 4. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zodpovedajúcim spôsobom aktualizujú informácie o registrácii.*
5. *Ak sa na základe poskytnutých informácií na subjekt nevzťahuje vymedzenie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu stanovené v článku 3 bode 33, príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu zruší registráciu z platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a v príslušných prípadoch z vnútroštátneho registra a bez zbytočného odkladu o tom informuje daný subjekt.*
6. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*:
- a) *bez zbytočného odkladu* potvrdia prijatie registrácie;
 - b) v prípade potreby požiadajú subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, aby poskytol doplňujúce podrobnosti o informáciách poskytnutých v *súlade s článkom 35 ods. 3*;
 - c) *v príslušných prípadoch poskytnú pokyny týkajúce sa postupov, ktoré sa majú dodržať pri podávaní žiadosti o povolenie*;

- d) v príslušných prípadoch **informujú subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu o** jeho statuse kritického subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, a **o súvisiacich povinnostiach podľa článkov 64 a 67;**
- e) **informujú subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu,** že jeho registrácia bola overená a uverejnená na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ■ .

7. **V prípade zmien informácií zaregistrovaných subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom 35 ods. 6 príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu tieto zmeny overia a bez zbytočného odkladu uverejnia aktualizovanú registráciu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, a to aj v prípade ukončenia činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu dotknutého subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.**

Článok 18

Systém povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** zriadia a vedú **systém pre udeľovanie povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu na ich území. Takýto systém zahŕňa prijímanie** a spracovanie žiadostí a **schvaľovanie plánov monitorovania klinických výsledkov s cieľom v prípade potreby získať dôkazy potrebné na udelenie povolenia a** umožňuje pozastavenie alebo odňatie povolení.

2. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* povolia prípravky z látok ľudského pôvodu podľa článkov 19, 20 a **21** a v *príslušných prípadoch* podľa článku 22.
3. ***Od požiadavky na povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu sa upúšťa v prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sú určené na distribúciu na účely výroby výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6.***
4. Povolenia prípravkov z látok ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v ■ povolení udelenom *podľa článku 19 ods. 2 písm. e)* alebo dotedy, kým príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu* povolenie nepozastaví alebo nezruší. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu iného členského štátu, ***kým subjekt zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, ktorý má povolenie na tento prípravok z látok ľudského pôvodu, nepreukáže tomuto členskému štátu súlad s týmto prísnejším opatrením ■***.

■

Článok 19

Povoľovanie prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu poskytnú usmernenia a vzory na predkladanie žiadostí o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu* v súlade s článkom 39 a na *vypracovanie plánov monitorovania klinických výsledkov uvedených v článku 21*. Pri vypracúvaní týchto usmernení a vzorov príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu použijú vzory a zohľadnia príslušné najlepšie postupy*, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d). Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* môžu zaviesť zjednodušené postupy pre žiadosti o úpravu už povolených prípravkov z látok ľudského pôvodu. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu na výmenu dokumentov týkajúcich sa žiadostí o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu so subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu používať bezpečný komunikačný kanál na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.*

2. Po prijatí žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**:
- a) **bez zbytočného odkladu** potvrdia prijatie žiadosti;
 - b) **posúdia** prípravok z látok ľudského pôvodu podľa článku 20 a v príslušných prípadoch preskúmajú dohody medzi žiadajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu a akýmkoľvek subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu alebo akoukoľvek treťou stranou, s ktorými žiadajúci subjekt uzavrel zmluvu na **vykonávanie činností alebo príslušných krokov spracúvania použitého na prípravok z látok ľudského pôvodu**;
 - c) **požadujú žiadajúci subjekt** zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, **aby v prípade potreby poskytol doplňujúce informácie**;
 - d) podľa potreby udelia alebo zamietnu schválenie **plánov monitorovania klinických výsledkov** v súlade s článkom 20 ods. 4 písm. c) a d) a **určia žiadajúcemu subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu lehotu na predloženie výsledkov schváleného monitorovania klinických výsledkov**;
 - e) **na základe posúdenia podľa písmena b) tohto odseku a výsledkov klinického monitorovania uvedeného v písmene d) tohto odseku, v príslušných prípadoch** udelia alebo zamietnu povolenie na prípravok z látok ľudského pôvodu **a uvedú, aké podmienky sa v prípade potreby uplatňujú**.

3. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* predložia informácie týkajúce sa **povolenia udeleného v súvislosti s** prípravkom z látok ľudského pôvodu vrátane zhrnutia dôkazov použitých na povolenie uvedeného prípravku z látok ľudského pôvodu platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ■ a v prípade tohto prípravku z látok ľudského pôvodu zodpovedajúcim spôsobom zmenia **informácie o povolení dotknutého** subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.
4. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* ukončia kroky povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 2 tohto článku **v lehote stanovenej pre povolenie, pričom zohľadnia najlepšie postupy zdokumentované a uverejnené koordináčnou radou pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d). Táto lehota sa môže predĺžiť o:**
- a) **trvanie konzultácií uvedených v článku 13 ods. 2 a 3;**
 - b) **čas potrebný na prípravu a predloženie odpovede na žiadosť o dodatočné informácie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu;**
 - c) **čas potrebný na vykonanie monitorovania klinických výsledkov; alebo**
 - d) **čas potrebný na vykonanie dodatočnej validácie alebo na získanie dodatočných údajov o kvalite a bezpečnosti podľa požiadavky príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu.**

5. *V prípade prípravkov z látok ľudského pôvodu, ktoré obsahujú zdravotnícku pomôcku v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 ako integrálnu súčasť, a ak má táto zdravotnícka pomôcka účinok, ktorý je pomocný vo vzťahu k účinku prípravku z látok ľudského pôvodu, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu overia, či zdravotnícka pomôcka bola certifikovaná notifikovanou osobou podľa uvedeného nariadenia.*
6. Ak príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu dostane v priebehu postupu posudzovania zhody podľa článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 žiadosť o stanovisko v súvislosti so *zdravotníckou pomôckou, ktorá obsahuje prípravok z látok ľudského pôvodu ako integrálnu súčasť, a ak má táto zdravotnícka pomôcka účinok, ktorý je hlavný vo vzťahu k účinku prípravku z látok ľudského pôvodu, poskytne stanovisko týkajúce sa súladu časti prípravku z látok ľudského pôvodu s týmto nariadením v súlade s oddielom 5.3.1 prílohy IX k uvedenému nariadeniu* a informuje koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o poskytnutom stanovisku.

7. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pozastaviť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ak činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu preukážu alebo poskytujú primeraný dôvod na podozrenie, **že takýto prípravok z látok ľudského pôvodu alebo akékoľvek činnosti vykonávané v súvislosti s uvedeným prípravkom nespĺňajú podmienky jeho povolenia alebo tohto nariadenia.** Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pozastavia povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ak sa **zistí bezprostredné riziko pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo bezprostredné riziko zbytočného plytvania kritickými látkami ľudského pôvodu.**



Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** stanovujú lehotu na prešetrenie podozrenia na nedodržanie súladu a na nápravu potvrdeného nesúladu subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, pričom počas tejto lehoty bude platiť pozastavenie povolenia.

8. V prípadoch, keď príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** potvrdili nesúlad, ako sa uvádza v odseku 3 a **subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nie sú schopné tento nesúlad napraviť** v stanovenej lehote, príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušia **dotknutým subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu** povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.

9. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ***ak pozastavenie uvedené v odseku 7 nepostačuje na vyriešenie zistených nedostatkov.***
10. V prípadoch pozastavenia alebo zrušenia povolenia, ako sa uvádza v odsekoch 7, 8 a 9, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu zodpovedajúcim spôsobom zmenia ***informácie o povolení*** dotknutého subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.
11. ***Ak sa postupy uvedené v tomto článku nevykonali, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu výnimočne na žiadosť subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorý je zodpovedný za plánované humánne použitie prípravku z látok ľudského pôvodu konkrétnemu príjemcovi látok ľudského pôvodu na ich území, povoliť uvedené humánne použitie za predpokladu, že:***
- a) ***konkrétny príjemca látok ľudského pôvodu nemá žiadnu terapeutickú alternatívu, liečbu nemožno odložiť alebo prognóza konkrétneho príjemcu látok ľudského pôvodu je život ohrozujúca;***

- b) bezpečnosť a účinnosť prípravku z látok ľudského pôvodu možno odôvodnene predpokladať na základe dostupných klinických údajov; a*
- c) dotknutý príjemca látok ľudského pôvodu je informovaný o tom, že príslušný prípravok z látok ľudského pôvodu nebol povolený podľa tohto nariadenia.*

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu požadovať, aby dotknutý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu poskytol zhrnutie klinických výsledkov v konkrétnom prípade, a bez zbytočného odkladu informujú vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu o tomto výnimočnom povolení.

I

- 12. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa postupov povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu podľa tohto článku.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 20

Hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Hodnotenie prípravku z látok ľudského pôvodu zahŕňa preskúmanie všetkých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré sa vykonávajú v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a ktoré by mohli ovplyvniť **kvalitu, bezpečnosť a účinnosť** tohto prípravku z látok ľudského pôvodu.
2. Hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu vykonávajú hodnotitelia **prípravkov z látok ľudského pôvodu**, ktorí spĺňajú požiadavky stanovené v článku 23.
3. V prípadoch, keď bol prípravok z látok ľudského pôvodu, na ktorý sa vzťahuje žiadosť o povolenie pre prípravok z látok ľudského pôvodu podľa článku 19, riadne povolený v inom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu v tom istom alebo v inom členskom štáte, príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** môžu povoliť daný prípravok ■ za predpokladu, že príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu so súhlasom dotknutých subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu** overili, že činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu a **kroky spracovania** uskutočňované v súvislosti s daným prípravkom vykonáva žiadajúci subjekt **zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu** takým spôsobom, že výsledky **kvality, bezpečnosti a účinnosti prípravku z látok ľudského pôvodu** sú rovnocenné s výsledkami preukázanými v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, v ktorom bol prípravok z látok ľudského pôvodu povolený prvýkrát.

4. Ak prípravok z látok ľudského pôvodu, ktorý je predmetom žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu podľa článku 19, nebol ■ povolený v inom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ***alebo ak sa príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu rozhodne nezohľadniť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu v inom členskom štáte, príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu:***
- a) ***posúdi primeranosť*** informácií poskytnutých žiadajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu podľa ***článku 39 ods. 2 písm. b)***;
■
- b) začne konzultáciu opísanú v článku 13, ak sa počas ***posudzovania informácií*** uvedených v písmene a) ***tohto odseku*** objavia otázky, či prípravok z látok ľudského pôvodu patrí, čiastočne alebo úplne, do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo iného právneho predpisu Únie, pričom zohľadní činnosti uskutočňované v súvislosti s daným prípravkom a jeho plánované humánne použitie;
- c) vyhodnotí ***posúdenie prínosu a rizika, ktoré vykonal*** žiadajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu podľa článku 39 ods. 2 písm. c), ***vrátane poskytnutých vedeckých dôkazov a klinických údajov týkajúcich sa očakávaného prínosu a rizika;***

- d) *v prípadoch, keď dôkazy poskytnuté v súlade s písmenom c) tohto odseku nie sú dostatočné na to, aby poskytli istotu, že prínos prevažuje nad rizikom, alebo ak je riziko väčšie ako zanedbateľné, zhodnotí plán na zhromaždenie ďalších dôkazov o bezpečnosti a účinnosti prostredníctvom monitorovania klinických výsledkov a primeranosť plánu k úrovni rizika a očakávanému prínosu prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s článkom 21;*
- e) konzultuje s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu podľa článku 69 ods. 1 dôkazy potrebné a dostatočné na povolenie konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu, *ak najlepšie postupy uvedené v odseku 7 tohto článku nie sú dostatočné;*
- f) posúdi v *prípade plánu monitorovania klinických výsledkov, ktorý bol predtým schválený* podľa článku 19 ods. 2 písm. d), výsledky monitorovania klinických výsledkov *po jeho ukončení a predložení výsledkov žiadateľom.*

5. Pri hodnotení prípravku z látok ľudského pôvodu podľa odseku 4 písm. d) a f) príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu *overia* v prípadoch, keď žiadajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu navrhol zaznamenať a zaznamenal výsledky monitorovania klinických výsledkov do existujúceho registra klinickej praxe, či má tento register klinickej praxe zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktoré zabezpečujú *primeranú* presnosť a úplnosť údajov.

6. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vykonajú kroky hodnotenia uvedené v odsekoch 3 a 4 tohto článku prostredníctvom preskúmania dokumentov na diaľku. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu v rámci hodnotenia prípravku z látok ľudského pôvodu vykonávať aj inšpekcie podľa článkov 27, 30 a 29. **Podľa článku 12 členské štáty zabezpečia komunikáciu a spoluprácu medzi hodnotiteľmi prípravkov z látok ľudského pôvodu a inšpektormi.**
7. Pri vykonávaní krokov hodnotenia uvedených v odseku 4 tohto článku príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu **zohľadňujú** najlepšie postupy, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).

Článok 21

Plány monitorovania klinických výsledkov

1. ***V prípadoch, keď vedecké dôkazy a klinické údaje poskytnuté v rámci posúdenia prínosu a rizika vykonaného žiadajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, ako je uvedené v článku 20 ods. 4 písm. c), nie sú dostatočné, alebo ak je riziko väčšie ako zanedbateľné, príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu schváli plán monitorovania klinických výsledkov predložený žiadajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu. Schválený plán monitorovania klinických výsledkov je základom pre zhromažďovanie ďalších dôkazov s cieľom umožniť posúdenie a povolenie nového prípravku z látok ľudského pôvodu alebo novej indikácie pre prípravok z látok ľudského pôvodu.***

2. *Plány monitorovania klinických výsledkov sa neschvália v prípadoch, keď vedecké dôkazy a klinické údaje poskytnuté ako súčasť hodnotenia prínosu a rizika naznačujú relevantnú úroveň rizika bez významného očakávaného prínosu.*
3. *Plán monitorovania klinických výsledkov obsahuje:*
- a) *v prípadoch nízkeho rizika a očakávaného pozitívneho posúdenia pomeru prínosov a rizík proaktívne klinické sledovanie vopred stanoveného počtu príjemcov látok ľudského pôvodu;*
 - b) *v prípadoch stredného rizika a očakávaného pozitívneho posúdenia pomeru prínosov a rizík okrem písmena a) klinickú štúdiu týkajúcu sa látok ľudského pôvodu vopred stanoveného počtu príjemcov látok ľudského pôvodu, ktorá je potrebná na posúdenie vopred určených klinických koncových bodov;*
 - c) *v prípadoch vysokého rizika a očakávaného pozitívneho posúdenia pomeru prínosov a rizík a v prípadoch, keď riziko alebo prínos nie je možné vyhodnotiť z dôvodu nedostatku vedeckých a klinických údajov alebo poznatkov, okrem písmena a) aj klinickú štúdiu týkajúcu sa látok ľudského pôvodu na vopred definovanom počte príjemcov látok ľudského pôvodu, ktorá je potrebná na posúdenie vopred určených klinických koncových bodov v porovnaní so štandardnou liečbou.*

4. *V prípadoch uvedených v odseku 3 písm. b) a c) príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zaregistrujú každú schválenú klinickú štúdiu týkajúcu sa látok ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, pričom poskytnú tieto informácie:*
- a) názov a adresu subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva klinickú štúdiu týkajúcu sa látok ľudského pôvodu;*
 - b) opis typu látok ľudského pôvodu a plánovanej klinickej indikácie;*
 - c) zhrnutie metodiky spracovania;*
 - d) zhrnutie návrhu štúdie;*
 - e) plánovaný dátum začatia a ukončenia klinickej štúdie týkajúcej sa látok ľudského pôvodu.*
5. *V prípadoch, keď činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu naznačujú riziko pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu zrušiť predchádzajúce schválenie plánu monitorovania klinických výsledkov. V takýchto prípadoch sa záznam na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu upraví.*

Článok 22

Spoločné hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Na žiadosť jedného alebo viacerých príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu prostredníctvom ich vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu adresovanú inému vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu* môžu hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu uvedené v článku 20 vykonať *hodnotitelia prípravkov z látok ľudského pôvodu určení* viac ako jedným členským štátom ako spoločné hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu.
2. *S predchádzajúcim súhlasom vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu, ktorý dostane žiadosť o spoločné hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu vynaloží všetko primerané úsilie, aby takejto žiadosti vyhovel, pričom zohľadní svoje dostupné zdroje.*
3. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré sa zúčastňujú na spoločnom *hodnotení prípravkov z látok ľudského pôvodu*, uzatvoria pred vykonaním spoločného hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu písomnú dohodu. *Táto písomná dohoda musí obsahovať aspoň tieto údaje:*
 - a) rozsah spoločného hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu;
 - b) úlohy zúčastnených *hodnotiteľov počas hodnotenia* prípravkov z látok ľudského pôvodu a *po ňom*;
 - c) právomoci a povinnosti každého zúčastneného príslušného orgánu *pre látky ľudského pôvodu*.

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré sa zúčastňujú na spoločnom hodnotení prípravkov z látok ľudského pôvodu sa v dohode uvedenej v prvom pododseku zaviažu spoločne akceptovať výsledky tohto hodnotenia. Uvedenú dohodu podpíšu všetky zúčastnené príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vrátane príslušných vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu.

4. *Členské štáty pre látky ľudského pôvodu môžu vytvoriť programy spoločného hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť časté alebo rutinné spoločné hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu. Členské štáty môžu takéto programy realizovať na základe jednej písomnej dohody, ako sa uvádza v odseku 3.*
5. *Na účely koordinácie a vykonávania spoločných hodnotení prípravkov z látok ľudského pôvodu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zohľadňujú príslušné najlepšie postupy zdokumentované a uverejnené koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).*

I

Článok 23

Osobitné požiadavky týkajúce sa hodnotiteľov prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Hodnotitelia *prípravkov z látok ľudského pôvodu* musia:
 - a) mať diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskech, *farmaceutických alebo* biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného dotknutým členským štátom za rovnocenné;
 - b) mať odborné znalosti v oblasti procesov, ktoré sa hodnotia *alebo* humánnych použití, pri ktorých sa budú prípravky z látok ľudského pôvodu používať.
2. Hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu uvedené v článku 20, môže vykonávať spoločne tím osôb, ktoré spoločne disponujú kvalifikáciou a skúsenosťami uvedenými v odseku 1 tohto článku.
3. Vo výnimočných prípadoch môžu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu usúdiť, že značné a relevantné skúsenosti osoby túto osobu oslobodzujú od požiadaviek stanovených v odseku 1.

4. Predtým, ako hodnotitelia *prípravkov z látok ľudského pôvodu* začnú vykonávať svoje pracovné povinnosti, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu pre nich zabezpečia osobitnú úvodnú odbornú prípravu týkajúcu sa postupov, ktoré sa majú dodržiavať pri hodnotení prípravkov z látok ľudského pôvodu v súlade s **článkami 20 a 21**.
5. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zabezpečia, aby bola osobitná úvodná odborná príprava doplnená o špecializovanú odbornú prípravu v oblasti hodnotenia spracovateľských metód a technológií používaných na osobitné typy prípravkov z látok ľudského pôvodu a podľa potreby aj o priebežnú odbornú prípravu počas celej kariéry hodnotiteľov *prípravkov z látok ľudského pôvodu*. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vynaložia všetko primerané úsilie na to, aby zabezpečili, že **hodnotitelia prípravkov z látok ľudského pôvodu**, ktorí sa zúčastňujú na spoločných **hodnoteniach prípravkov z látok ľudského pôvodu**, úspešne absolvovali relevantnú úijnú odbornú prípravu uvedenú v článku 70 ods. 1 a sú zaradení do zoznamu uvedeného v článku 70 ods. 5.
6. Hodnotiteľom *prípravkov z látok ľudského pôvodu* môžu pomáhať technickí experti za predpokladu, že príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zabezpečia, že títo experti spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, najmä tie, ktoré sú stanovené v článkoch 6, **75** a 76.

Článok 24

Systém povoľovania zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zriaďa a vedú systém prijímania a spracúvania žiadostí o povolenie zariadení pre látky ľudského pôvodu na *svojom území*. ***Tento systém umožňuje pozastavenie a zrušenie povolení.***
2. V súlade s článkom 25 príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu povolia ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu *subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu stanovené v článku 3 bode 35.*
3. ***Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zahrnú všetky činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré má vykonávať zariadenie pre látky ľudského pôvodu do udeleného povolenia vrátane tých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré sa majú vykonávať mimo priestorov zariadenia pre látky ľudského pôvodu.***

4. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu rozhodnúť, že určité subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, **ktoré nespadajú pod vymedzenie pojmu zariadenie pre látky ľudského pôvodu uvedené v článku 3 bode 35**, tiež musia mať povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu; ide najmä o subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré:
- a) majú významný vplyv na kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu vzhľadom na rozsah, kritickosť alebo zložitosť činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú; alebo
 - b) vykonávajú činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu v súvislosti s viacerými zariadeniami pre látky ľudského pôvodu.

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu informujú subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu o takomto rozhodnutí a o výslednej povinnosti dodržiavať všetky ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa zariadení pre látky ľudského pôvodu vrátane predloženia žiadosti o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu.

5. Povolenia zariadení pre látky ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v podmienkach povolenia, ak je takéto obdobie vymedzené, alebo kým príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu* povolenie nepozastaví alebo nezruší, alebo kým zariadenie pre látky ľudského pôvodu neprestane vykonávať činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka konkrétneho povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu iného členského štátu, *kým neoverí súlad* s týmto prísnejším opatrením ■ .

Článok 25

Povoľovanie zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu poskytnú usmernenia a vzory, ktoré umožnia, aby sa žiadosti o povolenie ***zariadenia pre látky ľudského pôvodu*** predkladali v súlade s článkom 46. Pri vypracúvaní týchto usmernení a vzorov príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu ***zohľadnia*** príslušné najlepšie postupy zdokumentované a uverejnené koordinátnou radou pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d). ***Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu využívať zabezpečený komunikačný kanál na platforme EÚ pre látky humánneho pôvodu na výmenu dokumentov so zariadením pre látky ľudského pôvodu v súvislosti so žiadosťou o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu.***
2. Po prijatí žiadosti o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu príslušné orgány ***pre látky ľudského pôvodu***:
 - a) ***bez zbytočného odkladu*** potvrdia prijatie žiadosti;
 - b) žiadosť posúdia;

- c) preskúmajú dohody medzi žiadajúcim zariadením pre látky ľudského pôvodu a akýmikoľvek subjektmi zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, s ktorými dané zariadenie uzavrelo zmluvu na vykonávanie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu;
 - d) požiadajú žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu, aby v prípade potreby poskytlo doplňujúce informácie;
 - e) vykonajú ■ inšpekciu na mieste u žiadajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu podľa článku 27 a prípadne u **subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu** alebo u tretích strán, s ktorými dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu uzavrelo zmluvu ■ podľa článku 28;
 - f) bez zbytočného odkladu informujú žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu o výsledku hodnotenia a inšpekcií uvedených v písmenách b), c) a e), a v príslušných prípadoch v písmene d) ■ ;
 - g) podľa potreby udelia alebo zamietnu povolenie žiadajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu a uvedú, na **ktoré látky ľudského pôvodu a na ktoré činnosti týkajúce sa** látok ľudského pôvodu **pre každú látku ľudského pôvodu** sa dané povolenie vzťahuje a aké prípadné podmienky sa uplatňujú;
-
- h) bez zbytočného odkladu predložia informácie týkajúce sa **povolenia** udeleného v súvislosti so **zariadením** pre látky ľudského pôvodu **zmenou štatútu subjektu** zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na zariadenie pre látky ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

i) *posúdia a prípadne schvália všetky významné zmeny, ktoré zariadenie pre látky ľudského pôvodu uviedlo v žiadosti a oznámilo príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu podľa článku 46 ods. 2 a aktualizujú tieto informácie na platforme pre látky ľudského pôvodu EÚ.*

3. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* môžu *v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi* pozastaviť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu alebo povolenie určitých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré je dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu oprávnené vykonávať, ak činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu preukážu alebo poskytnú primerané dôvody na podozrenie, že príslušné zariadenie *pre látky ľudského pôvodu nedodržiava podmienky svojho povolenia alebo toto nariadenie*. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu *v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi* pozastavia povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, *ak sa zistí bezprostredné riziko pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo bezprostredné riziko zbytočného plytvania kritickými látkami ľudského pôvodu.*

■

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu stanovujú lehotu na prešetrenie podozrenia na nedodržiavanie súladu a na nápravu potvrdeného nesúladu zariadením pre látky ľudského pôvodu, pričom počas tejto lehoty bude platiť pozastavenie povolenia.

4. V prípadoch, keď príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu potvrdili prípady nesúlady, ako sa uvádza v odseku 3, a zariadenia pre látky ľudského pôvodu nie sú schopné tento nesúlad napraviť v stanovenej lehote, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušia povolenie uvedených zariadení pre látky ľudského pôvodu.
5. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, **ak pozastavenie, ako sa uvádza v odseku 3, nepostačuje na vyriešenie zistených nedostatkov.**
6. V prípadoch pozastavenia alebo zrušenia povolenia pre zariadenie pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v odsekoch 3, 7 a 5, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu zodpovedajúcim spôsobom zmenia **informácie o povolení** dotknutého zariadenia pre látky ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 26

Povoľovanie **dovážajúcich** zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu povolia ako **dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu** také subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré dovážajú látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku **24 ods. 2.**

2. *Článok 24 ods. 1, 3 a 5 a článok 25 sa uplatňujú mutatis mutandis na povoľovanie dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu.*
3. Po prijatí žiadosti o povolenie *dovážajúceho* zariadenia pre látky ľudského pôvodu *konajú* príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu *v súlade s článkom 25 ods. 2*. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu posúdia *aj postupy zavedené v dovážajúcom zariadení pre látky ľudského pôvodu žiadateľa s cieľom zabezpečiť, aby dovážané látky ľudského pôvodu boli z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti rovnocenné s prípravkami z látok ľudského pôvodu povolenými v súlade s týmto nariadením.*
4. *So zreteľom na článok 25 ods. 2 písm. e) a v prípadoch, keď dovezené látky ľudského pôvodu nie sú fyzicky prijaté dovážajúcim zariadením pre látky ľudského pôvodu, ale sú zaslané priamo subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu humánne použitie pre konkrétnoho príjemcu látok ľudského pôvodu alebo prevádzkovateľovi na výrobu výrobku regulovaného inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu sa môžu rozhodnúť vykonať inšpekciu prostredníctvom preskúmania dokumentov na diaľku.*

5. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu pred udelením alebo zamietnutím povolenia dovážajúcemu **zariadeniu** pre látky ľudského pôvodu požadovať kontrolu ktoréhokoľvek **dodávateľa z tretej krajiny** pre žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu, najmä v prípadoch, keď sa žiadosť týka pravidelného a opakovaného dovozu látok ľudského pôvodu od toho istého **dodávateľa z tretej krajiny**.

I

6. Odchylne od odseku 1 môžu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu povoliť dovoz látok ľudského pôvodu na okamžité humánne použitie konkrétnemu príjemcovi látok ľudského pôvodu, **ak o to požiada subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu zodpovedný za dané humánne použitie a ak je to v jednotlivých prípadoch riadne odôvodnené klinickými okolnosťami. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu povoliť aj dovoz látok ľudského pôvodu v núdzových situáciách na okamžité humánne použitie príjemcom látok ľudského pôvodu, ktorých zdravie by bolo bez takéhoto dovozu látok ľudského pôvodu vážne ohrozené.**
7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77 s **cieľom doplniť toto nariadenie stanovením konkrétnych kritérií pre hodnotenie žiadostí v priebehu povoľovania dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu.**

8. Ak sa to v prípade ohrozenia kvality a bezpečnosti dovážaných látok ľudského pôvodu vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 78.

Článok 27

Inšpekcie zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány členských štátov pre látky ľudského pôvodu, v ktorých sa nachádzajú zariadenia pre látky ľudského pôvodu, vykonávajú inšpekcie ■ v uvedených zariadeniach pre látky ľudského pôvodu ***a prípadne v subjektoch pre látky ľudského pôvodu alebo u tretích strán, s ktorými majú zmluvu zariadenia pre látky ľudského pôvodu.***
2. ***Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vykonajú v zariadeniach pre látky ľudského pôvodu podľa potreby tieto inšpekcie:***
 - a) ohlásené rutinné systémové inšpekcie;
 - b) ohlásené alebo neohlásené inšpekcie, najmä v prípade vyšetrovania podvodných alebo iných nezákonných činností, alebo na základe informácií, ktoré naznačujú možný nesúlad s ■ týmto nariadením;
 - c) ***ohlásené alebo neohlásené*** inšpekcie zamerané na ***konkrétnu činnosť alebo tému, ako sa stanovuje v článku 20 ods. 6, článku 26 ods. 5, článku 29 a ■ článku 33 ods. 6.***

3. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré počas inšpekcií zistia nedodržanie pravidiel tohto nariadenia, môžu, ak je to potrebné a primerané, zaradiť následné inšpekcie s cieľom overiť, či zariadenia pre látky ľudského pôvodu prijali **primerané** nápravné a preventívne opatrenia.

4. ***Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vykonávajú kontroly na mieste.***

Vo výnimočných prípadoch však môžu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vykonávať inšpekcie v plnom rozsahu alebo čiastočne, virtuálnymi prostriedkami alebo prostredníctvom kontroly dokumentov na diaľku za predpokladu, že:

- a) takýto spôsob inšpekcie nepredstavuje riziko pre kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu;
- b) takéto ***spôsoby*** inšpekcie nemajú vplyv na účinnosť inšpekcií;
- c) ***sa rešpektuje ochrana darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie; a***
- d) neprekročí sa maximálny interval medzi dvoma inšpekciami na mieste podľa odseku 9.

5. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zabezpečia, aby inšpekcie vykonávali inšpektori, ktorí spĺňajú požiadavky stanovené v článku 30.

I

6. ***Inšpekcie zahŕňajú overenie, či zariadenia pre látky ľudského pôvodu spĺňajú normy alebo ich prvky stanovené v kapitolách VI a VII.***

V prípadoch, keď sa zariadenia pre látky ľudského pôvodu riadia:

- a) technickými usmerneniami uverejnenými ECDC a EDQM, uvedenými v článku 56 ods. 4 písm. a) a prípadne v článku 59 ods. 4 písm. a), inšpektori považujú normy ***stanovené v tomto nariadení*** za splnené v tom rozsahu, v akom sa na ne vzťahujú dané usmernenia;
- b) inými usmerneniami uvedenými v článku 56 ods. 4 písm. b) a článku 59 ods. 4 písm. b), ***ktoré prijal členský štát v súlade s odsekom 7 tohto článku, inšpektori považujú normy stanovené v tomto nariadení za splnené v tom rozsahu, v akom sa na ne vzťahujú dané usmernenia.***

- c) *inými usmerneniami ako tie, ktoré sú uvedené v písmene a) alebo b) tohto odseku alebo inými technickými metódami, ktoré nie sú uvedené v usmerneniach, uplatňovanými za osobitných okolností, ako sa uvádza v článku 56 ods. 4 písm. c) a článku 59 ods. 4 písm. c), inšpektori vyhodnotia kroky prijaté zariadeniami pre látky ľudského pôvodu s cieľom zabezpečiť primeranosť takýchto usmernení alebo technických metód a ich súlad s normami stanovenými v tomto nariadení; na účely tohto hodnotenia poskytnú zariadenia pre látky ľudského pôvodu inšpektorom všetky potrebné informácie podľa článku 56 ods. 7 a článku 59 ods. 7.*

7. *Pri prijímaní usmernení uvedených v odseku 6 písm. b) tohto článku členský štát pred inšpekciou overí a zdokumentuje, či sú tieto usmernenia primerané na dosiahnutie súladu s normami stanovenými v kapitolách VI a VII, a tieto usmernenia prístupní na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. Tieto usmernenia sa považujú za primerané na dosiahnutie súladu s normami tohto nariadenia, ak boli stanovené ako rovnocenné s technickými usmerneniami uverejnenými ECDC a EDQM uvedenými v odseku 6 písm. a) tohto článku.*

8. Inšpektori **vykonávajú** jednu alebo viacero z týchto činností:
- a) kontrolujú priestory;
 - b) hodnotia a overujú **súladi** postupov a vykonávaných činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu s požiadavkami tohto nariadenia;
 - c) skúmajú všetky dokumenty alebo iné záznamy súvisiace s požiadavkami tohto nariadenia ;
 - d) v **príslušných prípadoch** hodnotia návrh a vykonávanie zavedeného systému riadenia kvality podľa článku 37;
 - e) **hodnotiť súlad so systémami vigilancie a vyšetrovateľnosti**;
 - f) v prípade potreby odoberajú vzorky na analýzu, kópie dokumentov a **fotografie alebo videozáznamy**;
 - g) v prípade potreby hodnotia zavedený núdzový plán v súlade s článkom 67;
 - h) nariaďa **alebo navrhnu príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu** pozastavenie alebo zastavenie akéhokoľvek postupu alebo činnosti **alebo uložia iné opatrenia**, ak je to potrebné a primerané zistenému riziku; **v takom prípade inšpektor bez zbytočného odkladu prijme všetky potrebné opatrenia.**

9. ***Po inšpekcii uvedenej v článku 25 ods. 2 písm. e) príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vykonávajú pravidelné inšpekcie podľa odseku 2 písm. a) tohto článku, aby interval medzi dvoma kontrolami na mieste v žiadnom prípade neprekročil štyri roky. Frekvencia inšpekcií zohľadňuje:***

a) ***identifikované riziká spojené s typom látok ľudského pôvodu, na ktoré sa vzťahuje povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, a s vykonávanými činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu;***

■

b) ***záznamy zariadení z minulosti, pokiaľ ide o výsledky predchádzajúcich inšpekcií ■ a dodržiavanie tohto nariadenia danými zariadeniami pre látky ľudského pôvodu;***

c) ***v príslušných prípadoch certifikáciu alebo akreditáciu medzinárodnými orgánmi; ■***

d) ***spolahlivosť a účinnosť systému riadenia kvality uvedeného v článku 37.***

■

10. Po každej inšpekcii príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vypracujú správu o zisteniach inšpekcie ■ a poskytnú ju dotknutému zariadeniu pre látky ľudského pôvodu. **Ak si to výsledok inšpekcie vyžaduje, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vo vhodných prípadoch** v správe stanovujú akékoľvek potrebné nápravné či preventívne opatrenia alebo **požadujú** zariadenie pre látky ľudského pôvodu, aby reagovalo návrhom na takéto opatrenia, ako aj súvisiacimi dátumami na ich uskutočnenie.

11. Na účely inšpekcií ■ uvedených v odseku 1 tohto článku príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu **zohľadnia** najlepšie postupy **týkajúce sa inšpekcií**, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).
12. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa **technických prvkov** postupov, ktoré sa majú dodržiavať pri inšpekciách zariadení pre látky ľudského pôvodu.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 28

Inšpekcie *subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, iných ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu a tretích strán*

1. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu podľa článku 27 ods. 1 vykonávať inšpekcie subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, iných ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu, a tretích strán, s ***ktorými boli uzavreté zmluvy***, ak je to potrebné a primerané rizikám spojeným s látkami ľudského pôvodu a činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu registrovanými pre daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ako aj záznamom subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu z minulosti o dodržiavaní predpisov.
2. V prípadoch uvedených v odseku 1 tohto článku sa článok 27 uplatňuje ***mutatis mutandis*** na inšpekcie subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu iných ako sú zariadenia pre látky ľudského pôvodu ***a zmluvných tretích strán***.

Článok 29
Spoločné inšpekcie

1. Na žiadosť jedného alebo viacerých *príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu a prostredníctvom ich vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu inému vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu* sa inšpekcie podľa článku 27 ods. 1 a článku 28 ods. 1 môžu vykonávať za *účasti* inšpektorov, *ktorých na tento účel vyslal iný členský štát ako spoločnú inšpekciu*.
2. *S predchádzajúcim súhlasom vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu* príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu*, ktorý dostane žiadosť o spoločnú inšpekciu, vynaloží všetko primerané úsilie na prijatie takejto žiadosti s *prihliadnutím na svoje dostupné zdroje* v prípadoch, keď:
 - a) *subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý sa má podrobiť inšpekcii, vykonáva činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vo viac ako jednom členskom štáte, ktoré majú vplyv v žiadajúcom členskom štáte;*
 - b) príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* žiadajúceho členského štátu vyžadujú pre túto inšpekciu špecializovanú technickú odbornosť iného členského štátu;
 - c) *príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu* členského štátu, ktorý dostal žiadosť, *súhlasia* s tým, že existujú iné opodstatnené dôvody na vykonanie spoločnej inšpekcie.

3. *Ak príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu dostane žiadosť o spoločnú inšpekciu subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, môže túto žiadosť zamietnuť, najmä ak:*
- a) *sa v danom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu v predchádzajúcom roku vykonala spoločná inšpekcia; alebo*
 - b) *sa spoločná inšpekcia tohto subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu už plánuje.*
4. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré sa zúčastňujú na spoločnej inšpekcii, vopred uzavrujú písomnú dohodu pred vykonaním spoločnej inšpekcie. V takejto písomnej dohode sa musí minimálne stanoviť:*
- a) *rozsah a cieľ spoločnej inšpekcie;*
 - b) *úlohy zúčastnených inšpektorov počas inšpekcie a po nej vrátane určenia príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu, ktorý bude inšpekciu viesť;*
 - c) *právomoci a povinnosti každého zo zúčastňujúcich sa príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu.*

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré sa zúčastňujú na spoločnej inšpekcii, sa v dohode uvedenej v prvom pododseku zaviazujú spoločne akceptovať výsledky tejto inšpekcie. Túto dohodu podpíšu všetky zúčastnené príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu vrátane príslušných vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu.

5. Príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu*, ktorý vedie spoločnú inšpekciu, *je príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu členského štátu, v ktorom sa vykonáva spoločná inšpekcia, a zabezpečí, aby sa spoločná inšpekcia vykonala v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi daného členského štátu.*

Príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu, ktorý vykonáva dohľad* nad subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, *ktorý sa má podrobiť inšpekcii*, prostredníctvom spoločnej inšpekcie *vopred* informuje daný subjekt *zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu* o spoločnej inšpekcii a *jej povahe, pokiaľ neexistujú* opodstatnené a *riadne opodstatnené* dôvody domnievať sa, *že takéto predchádzajúce oznámenie by ohrozilo účinnosť spoločnej inšpekcie.*

I

6. Členské štáty môžu vytvoriť programy spoločných inšpekcii s cieľom uľahčiť časté alebo rutinné spoločné inšpekcie. Členské štáty môžu takéto programy realizovať na základe jednej *písomnej* dohody, ako sa uvádza v odseku 4.
7. *Na účely koordinácie a vykonávania spoločných inšpekcii sa príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu pridržiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).*

Článok 30

Osobitné požiadavky týkajúce sa inšpektorov

1. Inšpektori vlastnia diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v relevantnej oblasti udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia považovaného dotknutým členským štátom za rovnocenné.

Vo výnimočných prípadoch môžu príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* usúdiť, že značné a relevantné skúsenosti osoby túto osobu oslobodzujú od požiadaviek stanovených v prvom pododseku.

2. Pred tým, ako inšpektori začnú vykonávať svoje povinnosti, príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* poskytnú inšpektorom osobitnú úvodnú odbornú prípravu. Pokiaľ ide o osobitnú úvodnú odbornú prípravu, príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu sa pridržiavajú* relevantných najlepších postupov, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).

3. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** zabezpečia, aby osobitná úvodná odborná príprava zahŕňala aspoň:
- a) inšpekčné techniky a postupy, ktoré sa majú dodržiavať, vrátane praktických cvičení;
 - b) prehľad relevantných únijných a vnútroštátnych usmernení k inšpekciám, **podľa potreby**, ako aj najlepších postupov, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d);
 - c) prehľad systémov udeľovania povolení v dotknutom členskom štáte;
 - d) právny rámec uplatniteľný na vykonávanie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;
 - e) **prehľad** technických aspektov súvisiacich s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu;
 - f) technické usmernenia pre látky ľudského pôvodu uvedené v článkoch 56 a 59;
 - g) prehľad organizácie a fungovania národných regulačných orgánov v oblasti **látok ľudského pôvodu** a v súvisiacich oblastiach;
 - h) prehľad vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a organizačných štruktúr týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v dotknutom členskom štáte.

4. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** zabezpečia, aby bola osobitná úvodná odborná príprava doplnená o špecializovanú odbornú prípravu v oblasti inšpekcií osobitných typov zariadení pre látky ľudského pôvodu a podľa potreby aj o priebežnú odbornú prípravu. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** vynaložia **všetko primerané úsilie** na zabezpečenie toho, aby inšpektori, ktorí sa zúčastňujú na spoločných inšpekciách, úspešne absolvovali relevantnú úijnú odbornú prípravu uvedenú v článku 70 ods. 1 a boli zaradení do zoznamu uvedeného v článku 70 ods. 5.
5. Inšpektorom môžu pomáhať technickí experti za predpokladu, že príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** zabezpečia, že títo experti spĺňajú príslušné požiadavky tohto nariadenia ■ .

■

Článok 31

Extrakcia, **predkladanie** a uverejňovanie údajov o činnosti

1. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** overujú, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú povinnosti týkajúce sa zberu údajov o činnosti a nahlásovania podľa článku 41, predkladajú **svojím príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu** výročnú **správu** s týmito údajmi o činnosti. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu **umožňuje zostavovanie výročných správ predložených subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a poskytuje príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu súhrnnú výročnú správu s údajmi o činnostiach od ich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu**.

2. *Odchyľne od odseku 1 tohto článku môžu členské štáty rozhodnúť, že subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu predložia údaje o činnosti uvedené v článku 41 ods. 1 príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu prostredníctvom vnútroštátnych alebo medzinárodných registrov v prípadoch, keď takéto registre zhromažďujú údaje o činnosti zodpovedajúce súborom údajov uvedeným na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. V takom prípade príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu predložia uvedené údaje o činnosti v súlade s vykonávacími aktmi prijatými podľa článku 41 ods. 3.*
3. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu zabezpečia, aby sa výročná súhrnná správa o údajoch o činnostiach ich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu sprístupnila verejnosti v ich členských štátoch, a to aj prostredníctvom internetu. Výročná súhrnná správa o údajoch o činnosti sa môže uverejniť aj na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu po preskúmaní a schválení vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu.*
4. *Komisia zostaví výročné súhrnné správy od príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu a vypracuje výročnú správu Únie o činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu. Po poskytnutí tejto správy vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu na účely ich preskúmania a schválenia Komisia uverejní výročnú správu Únie o činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu a sprístupní ju na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.*

Článok 32

Vysledovateľnosť

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu overia, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu majú zavedené vhodné postupy na zabezpečenie vysledovateľnosti a kódovania látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 42.
2. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* stanovujú postupy na jedinečnú identifikáciu zariadení pre látky ľudského pôvodu, ktoré majú uplatňovať jednotný európsky kód podľa článku 43. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zabezpečia, aby takáto identifikácia bola v súlade s technickými normami stanovenými pre uvedený systém kódovania. Na tento účel môžu príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* používať identifikačný kód zariadenia pre látky ľudského pôvodu vygenerovaný platformou EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 33

Vigilancia

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* sú zodpovedné za *dohľad nad* vigilanciou súvisiacou s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu. ■

2. *Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu poskytujú usmernenia a vzory na predkladanie hlásení o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti a vyšetrovacích správ, ako sa uvádza v článku 44. Poskytnuté usmernenia a vzory zohľadnia najlepšie postupy, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d). Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu stanovujú aj postupy prijímania hlásení o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa článku 44.*
3. Po prijatí hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa článku 44 ods. 3 príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu:
-
- a) overia, či hlásenie ■ obsahuje informácie uvedené v článku 44 ods. 3;
-
- b) odpovedia predkladajúcemu subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu, *ak je potrebná dodatočná dokumentácia alebo opravy.*

4. *Po prijatí hlásenia o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti podľa článku 44 ods. 3 príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu môžu:*

- a) poskytovať poradenstvo v súvislosti s vyšetrovaním, ktoré plánuje subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu;*
- b) požiadať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o poradenstvo podľa článku 69 ods. 1.*

Ak sa hlásenie o závažnej nežiaducej reakcii týka prenosu prenosnej choroby, ktorá je pre daný typ látok ľudského pôvodu zriedkavá alebo neočakávaná, vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu informujú ECDC. V takýchto prípadoch vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu zohľadní všetky rady alebo informácie poskytnuté ECDC alebo jeho expertnou sieťou pre látky ľudského pôvodu.

5. Po prijatí správy z vyšetrovania závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu:

■

- a) overia, či správa z vyšetrovania ■ obsahuje informácie požadované podľa článku 44 ods. 7;
- b) posúdia výsledky vyšetrovania a opísaných nápravných a preventívnych opatrení;

- c) *v prípade potreby požiadajú predkladajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu o dodatočnú dokumentáciu;*
- d) *informujú predkladajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu o závere hodnotenia, ak sú potrebné opravy.*
6. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* môžu podľa potreby vykonávať inšpekcie podľa článku 27 alebo 28, ak prijaté hlásenie o *závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti* alebo doručená správa z vyšetrovania naznačuje alebo poskytuje opodstatnené dôvody na podozrenie, že neboli splnené požiadavky tohto nariadenia, alebo môžu vykonávať inšpekcie s cieľom overiť presné vykonávanie plánovaných nápravných a preventívnych opatrení, *alebo ak sa domnievajú, že konkrétna závažná nežiaduca reakcia alebo závažná nežiaduca udalosť môže predstavovať ohrozenie verejného zdravia.*
7. *Ak sa hlásenie o závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti týka rizika pre verejné zdravie, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu bezodkladne oznámia základné informácie iným príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu prostredníctvom postupu rýchleho varovania uvedeného v článku 34. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ktoré dostávajú tieto informácie, ich následne v prípade potreby oznámia širokej verejnosti.*

8. Po prijatí hlásenia o **závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti**, ktoré majú vplyv na **kvalitu, bezpečnosť** alebo dodávku výrobku vyrobeného z **látok ľudského pôvodu** a regulovaného podľa iných právnych predpisov Únie ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** bez zbytočného odkladu a prostredníctvom svojho vnútroštátneho orgánu **pre látky ľudského pôvodu** informujú príslušné orgány zodpovedné za daný výrobok podľa článku 13 ods. 6.
9. **Po prijatí informácií týkajúcich sa závažnej nehody v zmysle článku 2 bodu 65 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo informácií týkajúcich sa závažnej nežiaducej reakcie v zmysle článku 1 bodu 12 smernice 2001/83/ES spojennej s výrobkom vyrobeným z látok ľudského pôvodu alebo s látkami ľudského pôvodu, ak tieto informácie naznačujú možnú súvislosť s kvalitou alebo bezpečnosťou látok ľudského pôvodu používaných na výrobu daného výrobku, príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu oznámia tieto informácie zariadeniu pre látky ľudského pôvodu, ktoré látku ľudského pôvodu prepustilo, s cieľom uľahčiť možné opatrenia na zabránenie ďalšej distribúcii látok ľudského pôvodu, ktoré sú súčasťou závažnej nehody alebo závažnej nežiaducej reakcie.**

10. Po prijatí informácií týkajúcich sa závažnej nehody a bezpečnostného nápravného opatrenia v **zmysle článku 2 bodov 65 a 68 nariadenia (EÚ) 2017/745, ako aj v zmysle článku 2 bodov 68 a 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746¹⁹** ich príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**, ktoré prijímajú takéto informácie, **oznámia** subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, **ktoré môžu túto zdravotnícku pomôcku používať** pri vykonávaní svojich činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** predložia tieto informácie **aj** svojmu vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu za predpokladu, že nehoda spĺňa vymedzenie **závažnej nežiaducej reakcie, ako sa stanovuje v článku 3 bode 45 tohto nariadenia, alebo do vymedzenia závažnej nežiaducej udalosti, ako sa stanovuje v článku 3 bode 46 tohto nariadenia.**

11. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu alebo členské štáty** zabezpečia, aby sa postupmi uvedenými v odsekoch 1 až 6 tohto článku zabezpečilo primerané prepojenie medzi hlásením o závažnej nežiaducej reakcii a závažnej nežiaducej udalosti ■ podľa tohto článku a systémom hlásenia zavedeným v súlade s článkom 11 smernice 2010/53/EÚ v prípadoch, keď sa hlásenie o **závažnej nežiaducej reakcii alebo závažnej nežiaducej udalosti** týka darcovstva látok ľudského pôvodu ■ darcami látok ľudského pôvodu, ktorí darovali aj orgány.

¹⁹ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).**

12. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* predkladajú svojmu vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu ročný súhrn prijatých hlásení o *závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach* a *správy o vyšetrowaní potvrdených závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí. Tento súhrn v prípade potreby obsahuje odporúčania vyplývajúce z analýzy hlásených závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí.*
13. *Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu predložia ročný súhrn potvrdených hlásení o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach a súvisiacich správ o vyšetrowaní platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu do 30. júna nasledujúceho roka a súhrnnú verziu uvedeného súhrnu sprístupnia verejnosti vo svojom členskom štáte, a to aj na internete. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu zahrnú do ročného súhrnu počty a typy hlásení o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach, ktoré im boli oznámené a ktoré spĺňajú prahové hodnoty závažnosti a pripísateľnosti stanovené v najlepších postupoch zdokumentovaných a uverejnených koordinátnou radou pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).*

14. Komisia zhromaždí ročné súhrny vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu a vypracuje a uverejní výročnú správu *Únie* o vigilancii týkajúcej sa látok ľudského pôvodu po tom, ako *ju* poskytne na preskúmanie a schválenie vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu. ***Táto správa obsahuje celkovú analýzu modelov a odporúčania.***

15. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa postupov, ktoré sa majú dodržiavať pri konzultáciách a koordinácii medzi príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu a ECDC v súvislosti s príslušnými hláseniami o ***závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach*** a s ich vyšetrovaniami.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 34

Rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* po prijatí hlásenia o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach alebo iných informácií s dôsledkami na kvalitu, *bezpečnosť* alebo dodávky *látok ľudského pôvodu* vo *viac ako jednom členskom* štáte informujú svoj vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu, ktoré následne spustia rýchle varovanie na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.
2. Vnútroštátne orgány *pre látky ľudského pôvodu* spustia rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu najmä za týchto okolností:
 - a) zistilo sa riziko týkajúce sa kvality alebo bezpečnosti *látok ľudského pôvodu* v súvislosti s *látkami ľudského pôvodu*, ktoré boli distribuované z ich členského štátu aspoň do jedného ďalšieho členského štátu;
 - b) v ich členskom štáte sa vyskytlo ohnisko prenosnej choroby a zaviedli opatrenia na vylúčenie z darcovstva alebo testovanie darcov látok ľudského pôvodu s cieľom zmierniť riziká prenosu *látkami ľudského pôvodu*;

- c) došlo k chybe alebo závažnému prerušeniu dodávok, pokiaľ ide o vybavenie, prístroje, materiály alebo reagenty, ktoré sú kritické pre odber, spracovanie, skladovanie alebo distribúciu **látok ľudského pôvodu** a ktoré by sa mohli používať v iných členských štátoch;
- d) **vnútroštátne** orgány **pre látky ľudského pôvodu** majú k dispozícii ďalšie informácie, ktoré by sa mohli v iných členských štátoch odôvodnene považovať za užitočné na zníženie rizík pre **kvalitu alebo bezpečnosť** látok ľudského pôvodu a v prípade ktorých **je** spustenie rýchleho varovania týkajúceho sa látok ľudského pôvodu **primerané a potrebné**.

3. ECDC môže s podporou svojej siete odborníkov pre látky ľudského pôvodu takisto spustiť rýchle varovanie v rámci platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, ak z dohľadu nad prenosnými chorobami vyplynie nové riziko pre bezpečnosť látok ľudského pôvodu. ECDC môže v takomto rýchlom varovaní uviesť, že poskytlo usmernenia k zmierňovaniu rizík spojených s výskytom ohnisk prenosných chorôb, najmä pokiaľ ide o oprávnenosť a testovanie darcov látok ľudského pôvodu.

4. *Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu*, ktoré dostanú rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu, bez zbytočného odkladu oznámia **relevantné** informácie *príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu vo svojom členskom štáte a príslušným* subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu ■ s cieľom zabezpečiť, aby sa rýchlo mohli prijať opatrenia na zmiernenie rizika a aby sa relevantné informácie **medzi odborníkmi** v *sektore* látok ľudského pôvodu mohli poskytnúť príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu*. Vnútroštátne orgány *pre látky ľudského pôvodu* môžu informácie poskytnuté v rýchlom varovaní týkajúcom sa látok ľudského pôvodu doplniť aj ďalšími informáciami, ako sú podrobnosti o relevantných riziko zmierňujúcich opatreniach prijatých v ich členskom štáte.
5. *Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu a ECDC* pri spustení rýchleho varovania týkajúceho sa látok ľudského pôvodu a jeho vybavovaní **zohľadnia** relevantné najlepšie postupy, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d).

KAPITOLA IV
VŠEOBECNÉ POVINNOSTI SUBJEKTOV ZAOBCHÁDZAJÚCICH S LÁTKAMI ĽUDSKÉHO
PÔVODU

Článok 35

Registrácia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu

1. Subjekty sa pred začatím akejkoľvek z *činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu* uvedených v článku 2 ods. 1 písm. c) zaregistrujú ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu.

Subjekty môžu požiadať príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu na svojom území o stanovisko k tomu, či činnosti, ktoré vykonávajú, podliehajú požiadavkám na registráciu stanoveným v tejto kapitole.

2. *Činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávajú len osoby, ktoré pôsobia v rámci registrovaného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.*
3. *Na účely registrácie ako subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu poskytne tieto informácie:*
 - a) *názov subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu a všetky adresy, na ktorých subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonáva činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu;*
 - b) *meno a kontaktné údaje zodpovednej osoby uvedenej v článku 36;*

- c) potvrdenie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, že sa môže podrobiť inšpekcii podľa článku 28 a že bude spolupracovať s príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu v akejkoľvek záležitosti týkajúcej sa vykonávania činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením;*
- d) zoznam dotknutých látok ľudského pôvodu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu uvedených v článku 2 ods. 1 písm. c), ktoré subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonáva; ak subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonáva činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu uvedenú v článku 2 ods. 1 písm. c) bode iv), pred distribúciou uvedie aj názov zariadenia pre látky ľudského pôvodu zodpovedného za prepustenie látok ľudského pôvodu;*
- e) prípadne zoznam zariadení pre látky ľudského pôvodu, pre ktoré subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonáva činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, na ktoré sa vzťahuje dohoda;*
- f) v prípade potreby podrobnosti o akreditácii alebo certifikácii získanej od externého orgánu;*
- g) prípadne informácie o činnostiach vykonávaných a regulovaných podľa iných právnych predpisov Únie, ako sa uvádza v článku 13 ods. 1.*

4. **Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu pri registrácii deklarujú, či potrebujú povolenie podľa článkov 19, 25 alebo 26. Vykonajú aj sebahodnotenie, či spĺňajú kritériá na to, aby boli subjektom zaobchádzajúcim s kritickými látkami ľudského pôvodu, a oznámia výsledok.**
5. V členských štátoch, v ktorých sa platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu používa na registráciu subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku **16 ods. 1**, sa organizácie spĺňajúce vymedzenie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ako sa stanovuje v článku 3 bode 33 zaregistrujú priamo na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v súlade s pokynmi svojich príslušných orgánov **pre látky ľudského pôvodu.**
6. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu **bez zbytočného odkladu zaregistrujú zmeny informácií zaregistrovaných podľa odseku 3 písm. a), b) a d) až g).** Ak takéto zmeny zahŕňajú činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vrátane spracúvania, ako aj skladovania **alebo prepustenia alebo dovozu alebo vývozu látok ľudského pôvodu,** uvedené subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu **požiadajú o povolenie ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu.**

7. *Ak registrovaný subjekt zaobchádzajúci s látkami Ľudského pôvodu čiastočne alebo úplne prestane vykonávať svoje činnosti týkajúce sa látok Ľudského pôvodu, bez zbytočného odkladu túto zmenu oznámi v registri subjektov zaobchádzajúcich s látkami Ľudského pôvodu, pričom uvedie, ktorému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami Ľudského pôvodu prevedie látky Ľudského pôvodu na uskladnenie, a v náležitých prípadoch oznámi údaje uvedené v článku 42.*
8. *Ak je skladovaná látka Ľudského pôvodu určená na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu alebo je vysoko spárovanou látkou Ľudského pôvodu pre konkrétneho príjemcu látok Ľudského pôvodu a subjekt zaobchádzajúci s látkami Ľudského pôvodu ukončí činnosti týkajúce sa látok Ľudského pôvodu, ktoré majú vplyv na skladovanie alebo možné používanie takýchto látok Ľudského pôvodu, informuje o tom osoby, ktorým boli takéto látky Ľudského pôvodu odobraté, a poskytne im informácie o novom subjekte zaobchádzajúcom s látkami Ľudského pôvodu, ktorý bude takéto látky Ľudského pôvodu skladovať.*

Článok 36

Zodpovedná osoba

1. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami Ľudského pôvodu vymenujú osobu zodpovednú v rámci svojho subjektu za zabezpečenie toho, aby činnosti týkajúce sa látok Ľudského pôvodu vykonávané subjektom zaobchádzajúcim s látkami Ľudského pôvodu spĺňali požiadavky tohto nariadenia uplatniteľné na uvedené činnosti týkajúce sa látok Ľudského pôvodu.*

2. *Zodpovedná osoba musí vlastniť diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskeho, farmaceutického alebo biologického vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte a musí mať minimálne dvojročnú prax v príslušnom odbore.*
3. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informujú svoj príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu o mene a kontaktných údajoch zodpovednej osoby. Ak sa zodpovedná osoba natrvalo alebo dočasne nahradí inou osobou, subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu oznámia svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu meno a kontaktné údaje novej zodpovednej osoby a dátum, kedy sa predpokladá, že táto osoba prevezme povinnosti.*
4. *Zodpovedná osoba môže plniť úlohu osoby poverenej prepúšťaním, ako sa uvádza v článku 49, alebo úlohu lekára, ako sa uvádza v článku 50, za predpokladu, že táto osoba má požadovanú kvalifikáciu alebo prax, ako sa stanovuje v uvedených článkoch.*

Článok 37

Systém riadenia kvality

1. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zavedú, udržiavajú a aktualizujú systém riadenia kvality, ktorý je vhodný s prihliadnutím na ich činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu a ktorý dosahuje vysokú úroveň kvality látok ľudského pôvodu.*
2. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu navrhnu systém riadenia kvality tak, aby sa zabezpečilo, aby činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávali konzistentne zamestnanci, ktorí majú doložené a pravidelne posudzované zručnosti na vykonávanie úloh, ktoré im boli pridelené, a aby sa činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávali v zariadeniach, ktoré sú navrhnuté a udržiavané tak, aby sa v prípade látok ľudského pôvodu zabránilo kontaminácii alebo krížovej kontaminácii medzi látkami ľudského pôvodu alebo strate výsledovateľnosti. V tejto súvislosti subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zohľadňujú technické usmernenia pre riadenie kvality uverejnené EDQM spolu s usmerneniami o osvedčených postupoch EDQM, ako sa uvádza na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. Alternatívne prístupy k návrhu systému riadenia kvality sa môžu uplatniť, ak subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu preukázať svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu, že dosahujú rovnocennú úroveň kvality.*

3. *Subjekty zaobchádzajúce sa látkami ľudského pôvodu zavedú postupy a špecifikácie, ktoré sa vzťahujú, v prípade potreby na ich činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, na:*
- a) dokumentáciu úloh, zodpovedností zamestnancov a organizácie;*
 - b) výber, odbornú prípravu a hodnotenie spôsobilosti zamestnancov;*
 - c) kvalifikácie v oblasti verejného obstarávania, validácie a monitorovania priestorov, materiálov a vybavenia vrátane informačných systémov;*
 - d) inú dokumentáciu relevantnú pre zavedený systém riadenia kvality;*
 - e) kontrolu kvality a monitorovanie kľúčových ukazovateľov výkonnosti činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu;*
 - f) karanténu a prepustenie;*
 - g) vyradenie látok ľudského pôvodu zo súpisu prepustených látok ľudského pôvodu a stiahnutia;*
 - h) vnútorné audity;*
 - i) riadenie zmluvných tretích strán;*

j) riadenie prípadov, keď neboli dodržané postupy alebo špecifikácie;

k) sťažnosti;

l) riadenie výsledovateľnosti a vigilancie podľa článkov 42, 43 a 44;

m) plánovanie kontinuity.

4. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v pravidelných intervaloch preskúmajú systém riadenia kvality s cieľom overiť jeho účinnosť a v prípade potreby zaviesť nápravné a preventívne kroky.*

5. *Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa vybraných prvkov a špecifikácií systému riadenia kvality s cieľom zabezpečiť jednotné riadenie kvality.*

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

I

Článok 38

Povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu neprepustia alebo v kontexte autológneho použitia alebo použitia v rámci vzťahu nepripravia a okamžite nepoužijú na príjemcovi **látok ľudského pôvodu** prípravky z látok ľudského pôvodu bez predchádzajúceho povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu, **s výnimkou kontextu vykonávania schváleného plánu monitorovania klinických výsledkov ako súčasti** povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu.
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu pred predložením žiadosti o povolenie prípravku z **látok ľudského pôvodu** požiadať svoje príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu o stanovisko** v súvislosti s uplatniteľnosťou požiadaviek týkajúcich sa povolenia podľa tohto nariadenia na ich činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu.
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu požiadať svoje príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** o výnimku z požiadavky na povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu v **núdzových zdravotných situáciách uvedených v článku 65 alebo o výnimku pre konkrétneho príjemcu látok ľudského pôvodu, ak je to odôvodnené klinickými** okolnosťami uvedenými v článku 19 ods. 11.

Článok 39

Žiadosť o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu **predkladajú** žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu **príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu na svojom území**.
2. **Žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu musia obsahovať:**
 - a) **názov a kontaktné údaje žiadajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu zodpovedného za povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu;**
 - b) **podrobnosti činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonaných v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a ktorá obsahuje aspoň:**
 - i) **opis látok ľudského pôvodu použitých na prípravok z látok ľudského pôvodu;**
 - ii) **zoznam osobitných kritérií oprávnenosti darcu látok ľudského pôvodu vrátane testov darcu látok ľudského pôvodu špecifických pre prípravok z látok ľudského pôvodu;**
 - iii) **súhrn postupov odberu látok ľudského pôvodu a všetkých osobitných skúšok zameraných na kontrolu a overovanie kvality vykonaných na odobratých látkach ľudského pôvodu pred spracovaním;**

- iv) opis **krokov** použitého spracovania vrátane podrobností o **príslušných použitých materiáloch a zariadeniach, podmienkach prostredia a parametroch procesu a kontrolách v každom kroku**;
- v) opis vybavenia, reagensí a materiálov **prichádzajúcich do priameho kontaktu s látkami ľudského pôvodu počas spracovania** a stav ich certifikácie v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, **ak je to uplatniteľné, a v prípade použitia interne vyvinutého vybavenia, reagensí alebo materiálov dôkaz o validácii ich kvality**;
- vi) akékoľvek osobitné podmienky a lehoty **skladovania a prepravy vrátane potvrdenia týchto podmienok a lehôt**;
- vii) **špecifikáciu prípravku z látok ľudského pôvodu vrátane** parametrov kontroly kvality a prepúšťania;
- viii) údaje, **ktoré sú výsledkom** validácie postupov a kvalifikácie vybavenia;
- ix) podrobné údaje o akýchkoľvek **subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu alebo** tretích stranách, **s ktorými bola uzavretá zmluva na vykonávanie činností alebo príslušných krokov spracúvania použitého** na prípravok z látok ľudského pôvodu;

- x) klinické indikácie, v prípade ktorých sa má daný prípravok z látok ľudského pôvodu používať, a ***klinické údaje, ktoré tieto indikácie zdôvodňujú;***
- xi) ***v relevantných prípadoch neklinické údaje o účinnosti a toxicite prípravku z látok ľudského pôvodu;***
- c) výsledky hodnotenia rizík a ***prínosov*** uskutočneného v prípade kombinácie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu spolu s plánovanou klinickou indikáciou, pre ktorú ***je predložená žiadosť o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu,*** pričom sa zohľadní:
 - i) či je prípravok z látok ľudského pôvodu opísaný v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá je zahrnutá v technických usmerneniach uvedených v článku 59 ods. 4 písm. a), ***alebo špecifikácii zahrnutej v iných usmerneniach uvedených v článku 59 ods. 4 písm. b) alebo c),*** a zosúladený s touto monografiou;
 - ii) či prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňa kritériá vymedzené v ***monografii alebo špecifikácii*** uvedenej v bode i) tohto písmena a či je určený na použitie v súlade s indikáciou a spôsobom humánneho použitia, ktoré sú uvedené v tejto monografii ***alebo špecifikácii,*** ak sú takéto podrobnosti v danej monografii uvedené, ***alebo či spĺňa požiadavky stanovené v iných usmerneniach uvedených v článku 59 ods. 4 písm. b);***

- iii) zohľadnia sa informácie týkajúce sa predchádzajúceho použitia a povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu ***alebo porovnateľného prípravku z látok ľudského pôvodu*** v iných subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú dostupné na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;
- iv) ***prípadne*** dôkazy o ***klinickej funkčnosti*** získané v rámci ***postupov posudzovania zhody*** certifikovanej zdravotníckej pomôcky, ***ktorá je kritická pre konkrétne spracovanie*** prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, v ***prípadoch***, keď ***má žiadajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu prístup k takýmto údajom***;
- v) dokumentácia ***štandardizovaného*** postupu identifikácie, kvantifikácie a hodnotenia akýchkoľvek rizík pre ***darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie***, ktoré vyplývajú z reťazca činností vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu, ***a s prihliadnutím na technické usmernenia uverejnené EDQM na vykonávanie takýchto posúdení rizík, ako sa uvádza v článku 56 ods. 4 písm. a) a článku 59 ods. 4 písm. a)***;

- d) v prípadoch, keď je uvedené riziko **väčšie** ako zanedbateľné **alebo očakávaná klinická účinnosť nie je známa, navrhovaný plán** na monitorovanie klinických výsledkov na **účely poskytnutia ďalších dôkazov, ak je to potrebné**, pre povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s výsledkami hodnotenia rizík a **prínosov a podľa písmena c)**;
- e) informácie o údajoch, ktoré sa majú považovať za údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v náležitých prípadoch spolu s overiteľným odôvodnením.

3. ***Ak žiadosť o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu zahŕňa registráciu klinického výsledku v súlade s článkom 20 ods. 5, žiadateľ poskytne príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu podrobnosti o klinickom registri a požiada o schválenie jeho použitia.***

I

4. *V náležitých prípadoch v súlade s článkom 20 ods. 4 písm. d) a článkom 21 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu pripravujú a distribuujú dotknutý prípravok z látok ľudského pôvodu výlučne na účely vykonávania a v rámci obmedzení plánu klinického monitorovania, ktorý schválil príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu podľa článku 19 ods. 2 písm. d), a predložia výsledky a svoju analýzu svojmu príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu v súlade s lehotou stanovenou v schválení.*
5. *Žiadajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu zostáva zodpovedný za zber údajov z klinického monitorovania a je schopný tieto údaje sprístupniť na žiadosť príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu.*
6. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú bez predchádzajúceho písomného povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu akokoľvek významne meniť kroky použitého spracovania alebo činností vykonávaných v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu. Významné zmeny, v prípade ktorých sa vyžaduje žiadosť o aktualizované povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, sú tie, ktoré majú vplyv na zamýšľanú klinickú indikáciu alebo na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť prípravku z látok ľudského pôvodu.*
7. *Subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu povolený pre prípravok z látok ľudského pôvodu má sídlo v členskom štáte, v ktorom sa predkladá žiadosť o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.*

Článok 40

Klinické štúdie látok ľudského pôvodu

- 1. Ak subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú v kontexte schválených plánov monitorovania klinických výsledkov klinické štúdie látok ľudského pôvodu uvedené v článku 21 ods. 3 písm. b) a c) s prípravkami z látok ľudského pôvodu, ktoré ešte nie sú povolené, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia spĺňať požiadavky stanovené v tomto nariadení, a najmä normy stanovené v kapitolách VI a VII.**
- 2. Pred začatím klinickej štúdie o látkach ľudského pôvodu na úrovni rizika uvedenej v článku 21 ods. 3 písm. c) subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu:**
 - a) požiadajú príslušný etický výbor o kladné stanovisko a takéto stanovisko oznámia svojmu príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu; takéto stanovisko sa zaoberá etickými, právnymi a metodickými aspektmi klinickej štúdie látok ľudského pôvodu s cieľom určiť potenciál štúdie v navrhnutej podobe vyvodit' spoločlivé závery;**
 - b) počkajú na schválenie plánu monitorovania klinických výsledkov príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 19 ods. 2 písm. d) a článku 21.**

3. *Pri používaní látok ľudského pôvodu u príjemcov látok ľudského pôvodu v súvislosti s klinickou štúdiou látok ľudského pôvodu subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zabezpečia, aby určení príjemcovia látok ľudského pôvodu alebo osoby udeľujúce súhlas v ich mene boli informovaní o tom, že dotknutý prípravok z látok ľudského pôvodu ešte nebol povolený v súlade s týmto nariadením a že prípravok z látok ľudského pôvodu sa používa v kontexte klinickej štúdie látok ľudského pôvodu, ktorá je súčasťou postupu povoľovania uvedeného prípravku z látok ľudského pôvodu.*
4. *Osoba zodpovedná za klinickú štúdiu látok ľudského pôvodu musí byť primerane kvalifikovaná a vyškolená.*
5. *V priebehu klinickej štúdie látok ľudského pôvodu musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu spĺňať požiadavky na vigilanciu a podávanie správ stanovené v článku 44.*

Článok 41

Zber údajov a nahlasovanie údajov o činnosti

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zbierajú a **nahlasujú** údaje týkajúce sa **ktorejkoľvek z týchto činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu** ■ :
 - a) **registrácia** darcov látok ľudského pôvodu;
 - b) odber;
 - c) distribúciu;
 - d) dovoz;
 - e) vývoz;
 - f) humánne použitie.
2. Údaje zozbierané podľa odseku 1 obsahujú **súbor údajov uvedený** v platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ■ .

3. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa stanovia technické postupy na ***zostavenie a aktualizáciu zoznamu súborov údajov, ktoré sa majú vykazovať***, aby sa zabezpečila jednotnosť, kompatibilita a porovnateľnosť ***výročných správ o údajoch o činnosti, a na ich extrakciu, predkladanie a uverejňovanie***.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu predkladajú platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu výročnú ***správu*** o údajoch zozbieraných podľa tohto článku do ***30. júna nasledujúceho roka***.
5. ***Odchyľne od odseku 4 tohto článku, ak členské štáty vyžadujú, aby subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu oznamovali údaje o činnosti uvedené v článku 31 ods. 2, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu predložia svoju výročnú správu o údajoch o činnosti uvedeným registrom do 30. júna nasledujúceho roka.***

Článok 42

Vysledovateľnosť a kódovanie

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zavedú systém vysledovateľnosti s cieľom jednoznačne spojiť každého darcu látok ľudského pôvodu ***alebo osobu, od ktorej sa látky ľudského pôvodu odoberajú na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu***, s ich látkami ľudského pôvodu a so všetkými dokumentmi, vzorkami, prípravkami z látok ľudského pôvodu a subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú s týmito látkami ľudského pôvodu spojené v ***ktoromkoľvek okamihu***.

Zariadenia dovážajúce látky ľudského pôvodu zabezpečia rovnocennú úroveň vysledovateľnosti, ***pokiaľ ide o dovážané látky ľudského pôvodu***.

2. ***Systém vysledovateľnosti uvedený v odseku 1 tohto článku musí byť schopný:***
 - a) ***identifikovať darcu látok ľudského pôvodu alebo osobu, ktorej sa látky ľudského pôvodu odoberajú na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu, a zariadenie pre látky ľudského pôvodu, ktoré látky ľudského pôvodu prepúšťa;***
 - b) ***identifikovať príjemcu látok ľudského pôvodu v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ktorý látky ľudského pôvodu aplikuje príjemcovi látok ľudského pôvodu, alebo výrobcu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6;***
 - c) ***lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje týkajúce sa kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu a akýchkoľvek materiálov alebo vybavenia, ktoré s týmito látkami ľudského pôvodu prišli do kontaktu, čo by mohlo ohroziť ich kvalitu a bezpečnosť.***

3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu distribuujúce **látky ľudského pôvodu uplatnia** kód, ktorý obsahuje informácie **požadované systémom** výsledovateľnosti uvedeným v odseku 1 tohto článku. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zabezpečia, aby **vygenerovaný** kód:

- a) bol v rámci Únie jedinečný;
- b) bol strojovo čitateľný, ak veľkosť alebo podmienky skladovania neznamenajú, že nie je možné použiť strojovo čitateľný kód;
- c) neodhaľoval totožnosť darcu **látok ľudského pôvodu alebo osoby, ktorej sa látky ľudského pôvodu odoberajú, v prípade autológneho použitia**;
- d) bol v súlade s technickými pravidlami jednotného európskeho kódu uvedenými v článku 43, ak je to uplatniteľné, ako sa uvádza v uvedenom článku.

Prvý pododsek sa neuplatňuje v kontexte autológneho použitia látok ľudského pôvodu alebo použitia látok ľudského pôvodu v rámci vzťahu odobraných v tom istom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, v ktorom sa používajú.

4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zaznačia kódy uvedené v odseku 3, na etiketách **umiestnených** na látky ľudského pôvodu ■ pred **ich** distribúciou, alebo na sprievodných dokumentoch k distribuovaným látkam ľudského pôvodu ■ , ak možno zaručiť, že takéto dokumenty nebudú oddelené od príslušnej látky ľudského pôvodu alebo **budú uchovávané v digitálnom prepojení s** príslušnými látkami ľudského pôvodu.

5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu používajú systém označovania, ktorý spĺňa požiadavky na označovanie stanovené v príslušných technických usmerneniach uvedených v článku 56 ods. 4 a článku 59 ods. 4. ■
6. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu uchovávajú údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti, náležite chránené a prístupné príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu najmenej 30 rokov od dátumu distribúcie látok ľudského pôvodu alebo, v náležitých prípadoch, od dátumu likvidácie alebo vývozu. Údaje môžu uchovávať v elektronickej forme. Ak subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu ukončí svoju činnosť, údaje o vysledovateľnosti sa po informovaní príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu postúpia zmluvnému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu na zvyšnú časť obdobia vysledovateľnosti.*
7. *Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa minimálnych údajov o darcoch látok ľudského pôvodu a príjemcoch látok ľudského pôvodu, ktoré sa majú uchovávať s cieľom zabezpečiť vysledovateľnosť.*

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 43
Európsky systém kódovania

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu umiestňujú **■** látky ľudského pôvodu distribuované na humánne použitie jednotný európsky kód. V prípadoch, keď sa **látky ľudského pôvodu ■** premiestňujú na účely ďalšieho spracovania do iného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu alebo sa prepúšťajú na účely výroby výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, **ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, alebo sa vyvážajú do tretích krajín**, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu umiestnia aspoň **prvky** jednotného európskeho kódu, **ktoré umožňujú** identifikáciu darcovstva. Jednotný európsky kód sa **tiež** uvádza na obale alebo na **základnej** pripojenej etikete príslušnej látky ľudského pôvodu resp. na dokumentoch týkajúcich sa látky ľudského pôvodu, ak možno **zaručiť**, že takéto dokumenty sprevádzajú príslušnú látku ľudského pôvodu.
2. Odsek 1 tohto článku sa neuplatňuje na:
 - a) reprodukčné **látky ľudského pôvodu** určené na použitie v rámci **vzt'ahu**;
 - b) krv alebo zložky z krvi určené na transfúziu alebo na výrobu liekov;

- c) látky ľudského pôvodu aplikované príjemcovi *látok ľudského pôvodu* bez toho, aby sa skladovali;
- d) látky ľudského pôvodu dovezené do Únie na *základe výnimky* a ktoré sú povolené priamo príslušnými orgánmi *pre látky ľudského pôvodu* podľa článku 26 ods. 6;
- e) látky ľudského pôvodu, ktoré sa dovážajú alebo odoberajú tomu istému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu, v ktorom sa použijú.

3. Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa formátu jednotného európskeho kódu a požiadaviek súvisiacich s jeho uplatňovaním v subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a na *látky ľudského pôvodu* v mieste distribúcie ■ .

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 44

Vigilancia a podávanie správ

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vedú systém na zisťovanie, vyšetrovanie a zaznamenávanie informácií týkajúcich sa nežiaducich **reakcií a** nežiaducich **udalostí vrátane tých, ktoré sú zistené** počas monitorovania klinických výsledkov, ako súčasť žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 39.
2. ■ Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vynaložia všetko primerané úsilie na to, aby podporili potenciálnych rodičov detí narodených z darcovstva od tretej strany, aby ■ oznámili informácie týkajúce sa **závažných** genetických ochorení **ihneď potom, ako sa prejaví u detí**, subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu, v ktorom došlo k liečbe. ■ Subjekt **zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu** bez zbytočného odkladu oznámi **tieto** informácie **zariadeniu** pre látky ľudského pôvodu, **ktoré prepustilo** reprodukčné **látky ľudského pôvodu na humánne použitie**, s cieľom **vyšetriť podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu a** zabrániť ďalšej distribúcii látok ľudského pôvodu od dotknutého darcu látok ľudského pôvodu v **súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi o skladovaní a používaní reprodukčných látok ľudského pôvodu**.

3. V prípadoch, keď subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zistia alebo majú podozrenie, že **nežiaduca reakcia alebo nežiaduca udalosť** spĺňa vymedzenie závažnej nežiaducej reakcie stanovené v článku 3 bode 4 **alebo vymedzenie závažnej nežiaducej udalosti stanovené v článku 3 bode 46, bez zbytočného odkladu** predložia ■ oznámenie svojim príslušným orgánom **pre látky ľudského pôvodu a uvedú tieto informácie:**
- a) ■ opis podozrenia na **závažnú nežiaducu reakciu alebo závažnú nežiaducu udalosť**;
 - b) predbežné hodnotenie miery pripísateľnosti podozrenia na výskyt, **ak je to potrebné**;
■
 - c) **podrobnosti o akýchkoľvek okamžitých krokoch prijatých na obmedzenie ujmy, ak je to potrebné**;
 - d) predbežné posúdenie závažnosti dôsledkov **podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu alebo závažnú nežiaducu udalosť**.

4. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu iné ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu oznamujú nežiaduce reakcie alebo nežiaduce udalosti zariadeniu pre látky ľudského pôvodu, pre ktoré vykonávajú činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, na základe dohody alebo prípadne zariadeniu pre látky ľudského pôvodu, ktoré im distribuovalo látky ľudského pôvodu. V takýchto prípadoch sú zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ktoré dostanú oznámenie, zodpovedné za vyšetrovanie a informujú svoje príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu, ak sa príslušná nežiaduca reakcia alebo nežiaduca udalosť považuje za závažnú nežiaducu reakciu alebo závažnú nežiaducu udalosť.*

Iné subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, než sú uvedené v prvom pododseku, vyšetrí závažné nežiaduce reakcie alebo závažné nežiaduce udalosti a podajú o nich správu priamo svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu.

5. *Po prijatí informácií týkajúcich sa závažnej nehody a bezpečnostného nápravného opatrenia v zmysle nariadení (EÚ) 2017/745 alebo (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorú používa subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý takéto informácie dostáva, ich oznámi svojmu príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu.*

6. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia mať podľa potreby zavedený postup na presné, účinné a overiteľné stiahnutie z distribúcie alebo používania tých látok **ľudského pôvodu**, ktoré sú ovplyvnené, alebo je podozrenie, že sú ovplyvnené, závažnými nežiaducimi **reakciami alebo závažnými nežiaducimi udalosťami** uvedenými v odseku 3. **V prípade reprodukčných látok ľudského pôvodu musí byť takýto postup v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.**
7. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vyšetrujú každú závažnú nežiaducu reakciu **alebo závažnú nežiaducu udalosť**, ktorú zistili **alebo ktoré im boli oznámené v súlade s odsekom 4**. Po ukončení **tohto** vyšetrovania ▮ subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytnú svojim príslušným orgánom **pre látky ľudského pôvodu** správu z vyšetrovania. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu do správy zahrnú:
- a) úplný opis vyšetrovania závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti a **záverečné hodnotenie pripísateľnosti** závažnej nežiaducej reakcie na postup odberu alebo na humánne použitie látky ľudského pôvodu, **ak je to potrebné**;
 - b) záverečné hodnotenie závažnosti ujmy ▮ spôsobenej darcovi **látok ľudského pôvodu**, príjemcovi **látok ľudského pôvodu** alebo potomkom z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo na verejnom zdraví vo všeobecnosti **vrátane posúdenia rizika pravdepodobnosti opätovného výskytu, ak je to potrebné**;
 - c) opis nápravných alebo preventívnych opatrení, ktoré boli prijaté s cieľom obmedziť akúkoľvek ujmu na zdraví alebo zabrániť opätovnému výskytu.

8. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu **oznámia** informácie týkajúce sa závažnej nežiaducej reakcie **alebo závažnej nežiaducej udalosti** iným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa zaoberajú odberom, spracúvaním, testovaním, skladovaním a distribúciou látok ľudského pôvodu odobraných od toho istého darcu **látok ľudského pôvodu**, alebo prípadne inak dotknutým **■**. **Oznamujú** len informácie, ktoré sú v takýchto prípadoch potrebné a vhodné na uľahčenie vysledovateľnosti a zabezpečenie kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu a predovšetkým obmedzia tieto informácie na podrobnosti potrebné na prijatie riziko zmierňujúcich opatrení. Do **oznámenia sa zahrnie posúdenie rizika závažnosti a pravdepodobnosti opätovného výskytu**. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu **oznámia** takéto informácie, **v náležitých prípadoch**, aj organizáciám vykonávajúcim odber orgánov v prípadoch, keď darca **látok ľudského pôvodu**, ktorého sa týka výskyt **závažnej nežiaducej reakcie alebo závažnej nežiaducej udalosti**, daroval aj orgány, **alebo výrobcom v prípadoch, keď sa látky ľudského pôvodu odobraté tomuto darcovi látok ľudského pôvodu distribuovali na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6.**

KAPITOLA V
VŠEOBECNÉ POVINNOSTI ZARIADENÍ PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 45

Povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu

1. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu nevykonávajú žiadne činnosti **týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré by ich kvalifikovali ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 35, bez predchádzajúceho povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu.** Uplatňuje sa to bez ohľadu na to, či všetky činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonáva samotné zariadenie pre látky **ľudského pôvodu** alebo jedna či viaceré činnosti sú zmluvne dohodnuté s iným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu.

V prípade rozhodnutia o potrebe povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu podľa článku 24 ods. 4 subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nevykonáva činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu, ktorá si vyžaduje povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ako to oznámil príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu, bez predchádzajúceho povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu.

2. V prípadoch, keď zariadenia pre látky ľudského pôvodu uzatvárajú zmluvy s inými subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu na vykonávanie všetkých určitých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu alebo ich časti, dané zariadenia pre látky ľudského pôvodu zabezpečia, aby tieto zmluvné subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávali dané zmluvné činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením. Takéto zmluvné subjekty ***zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu byť podrobené auditu zo strany zmluvného zariadenia pre látky ľudského pôvodu alebo kontrolované príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu, najmä v prípadoch, keď*** zmluvný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu ***nebol akreditovaný, certifikovaný ani povolený v rámci národného programu na konkrétne zmluvné činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu.***
3. Požiadavkou získať povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu nie sú dotknuté prísnejšie opatrenia prijaté členským štátom v súlade s článkom 4 a priamo ovplyvňujúce činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané v príslušnom zariadení pre látky ľudského pôvodu alebo v zmluvných subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu podľa odseku 2 tohto článku.

Článok 46

Žiadosť o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu **predložia** žiadosti o povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu ■ príslušným orgánom **pre látky ľudského pôvodu na svojom území**.
2. Žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu poskytne meno a kontaktné údaje **zodpovednej osoby**, ako sa uvádza v článku 36. ■
Zariadenie pre látky ľudského pôvodu nevykonáva žiadne **významné zmeny, pokiaľ ide o látky ľudského pôvodu alebo** činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré podliehajú povoleniu, bez predchádzajúceho písomného **povolenia** príslušného orgánu **pre látky ľudského pôvodu**. ■
3. **Významné zmeny na účely odseku 2 sú zmeny týkajúce sa dotknutých druhov látok ľudského pôvodu, druhov vykonávaných činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, využívania nových priestorov alebo úpravy priestorov, ktoré majú vplyv na podmienky, za ktorých sa činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávajú.**

4. *Zariadenia pre látky ľudského pôvodu takisto bez zbytočného odkladu informujú svoje príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu o všetkých zmenách administratívnej povahy týkajúcich sa povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu vrátane trvalého alebo dočasného nahradenia zodpovednej osoby.*
5. *Právny subjekt, ktorý je držiteľom povolenia pre zariadenie pre látky ľudského pôvodu, má sídlo v členskom štáte, v ktorom je zariadenie pre látky ľudského pôvodu povolené.*

Článok 47

Povolenie dovážajúceho **zariadenia** pre látky ľudského pôvodu

1. ***Zariadenia** pre látky ľudského pôvodu nedovážajú **látky ľudského pôvodu**, ak vopred nedisponujú povolením ako dovážajúce **zariadenie** pre látky ľudského pôvodu.*
2. V prípade dovozu ***ľudskej plazmy***, ktorá je určená na použitie na výrobu liekov regulovaných inými právnymi predpismi Únie a je zahrnutá v základnej spisovej dokumentácii o plazme, ako sa uvádza v smernici 2001/83/ES, sa odsek 1 tohto článku neuplatňuje, ***lebo dovozcovia musia mať povolenie podľa iného právneho predpisu Únie. V týchto prípadoch sa dovozcovia zaregistrujú ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu.***

3. ***Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zodpovedné za humánne použitie u konkrétného príjemcu látok ľudského pôvodu môžu za okolností uvedených v článku 26 ods. 6 požiadať svoje príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu o výnimku z požiadavky na povolenie dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu.***
4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením povinností a postupov pre dovážajúce ***zariadenia*** pre látky ľudského pôvodu, pokiaľ ide o dovoz látok ľudského pôvodu, s cieľom overiť rovnocenné normy kvality, bezpečnosti a efektívnosti takéhoto dovozu.

Článok 48

Žiadosť o povolenie dovážajúceho ***zariadenia*** pre látky ľudského pôvodu

1. ***Článok 46 sa uplatňuje primerane na žiadosti o povolenia dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu.***
2. ***Pred podaním žiadosti o povolenie dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu zariadenia pre látky ľudského pôvodu uzavrú písomné dohody s jedným alebo viacerými dodávateľmi z tretích krajín. Takéto dohody musia obsahovať prvky stanovené v odseku 3 písm. b).***

3. Žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu poskytne:
- a) *dokumentáciu o akreditácii, určení, povolení alebo licencií udelenej príslušným orgánom alebo orgánmi dodávateľovi z tretej krajiny na vykonávanie činností súvisiacich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa majú doviesť;*
 - b) *písomnú zmluvu uvedenú v odseku 2, ktorá musí obsahovať aspoň:*
 - i) *údaje o zmluvnom dodávateľovi z tretej krajiny;*
 - ii) *požiadavky, ktoré sa majú splniť, aby sa zabezpečila rovnocennosť kvality, bezpečnosti a účinnosti látok ľudského pôvodu, ktoré sa majú dovážať;*
 - iii) *právo príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu kontrolovať činnosti vrátane zariadení akéhokoľvek dodávateľa z tretej krajiny alebo subjektu z tretej krajiny, s ktorým subdodávateľskú zmluvu uzavrel tento dodávateľ, s ktorým uzavrelo zmluvu dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu;*
 - c) *dokumentáciu, v ktorej sa opisuje dovážaná látka ľudského pôvodu a preukazuje, že postupy, ktoré dodávatelia z tretích krajín zaviedli, zabezpečia, aby dovezené látky ľudského pôvodu boli z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti rovnocenné s látkami ľudského pôvodu povolenými v súlade s týmto nariadením.*

4. Dovážajúce **zariadenie** pre látky ľudského pôvodu ■ zodpovedá za fyzické prijímanie, vizuálnu kontrolu a overovanie dovážaných **látok ľudského pôvodu** pred ich prepustením. Dovážajúcej **zariadenie** pre látky ľudského pôvodu overuje súlad medzi doručenou látkou ľudského pôvodu a súvisiacou dokumentáciou a skúma neporušenosť balenia, podmienok označovania a prepravy s **prihliadnutím na** príslušné normy a technické usmernenia, ako sa uvádza v článkoch 57, 58 a 59.
5. **Osoba poverená prepúšťaním dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu prepustí dovezené látky ľudského pôvodu na distribúciu až po tom, ako táto osoba overí súlad s požiadavkami na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť stanovenými v dohode uvedenej v odseku 3 písm. b) a keď sú fyzické kontroly a kontroly dokumentácie uvedené v odseku 4 uspokojivé.**
6. Povolené dovážajúce **zariadenie pre látky ľudského pôvodu** môže delegovať fyzický príjem, vizuálnu kontrolu a overovanie uvedené v odseku 4 na subjekt **zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu**, ktorý bude aplikovať látky ľudského pôvodu príjemcovi **látok ľudského pôvodu** v prípadoch, keď sa dovoz látok ľudského pôvodu organizuje pre **konkrétneho príjemcu látok ľudského pôvodu**.

V prípade vnútroštátnych alebo medzinárodných registrov darcov, ktoré sú povolené ako dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu, sa fyzické kontroly a kontroly dokumentácie uvedené v odseku 5 môžu delegovať na subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý prijíma dovezené látky ľudského pôvodu na humánne použitie, a krok prepustenia sa môže dokončiť na diaľku.

7. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa spresnia informácie, ktoré sa majú poskytnúť v žiadosti o povolenie *dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu*, s cieľom zabezpečiť kompatibilitu a porovnateľnosť takýchto údajov.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 49

Osoba poverená prepúšťaním

- 1. V prípadoch, keď zariadenie pre látky ľudského pôvodu prepustí látky ľudského pôvodu, vymenuje jednu alebo viaceré osoby poverené prepúšťaním.**
- 2. Osoba poverená prepúšťaním musí byť držiteľom diplomu, osvedčenia alebo iného dokladu o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskeho, farmaceutického alebo biologického vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte a musí mať minimálne dvojročnú prax v príslušnom odbore.**
- 3. Osoba poverená prepúšťaním môže delegovať úlohu prepustenia látky ľudského pôvodu uvedené v odseku 1 na iné osoby, ktoré absolvovali odbornú prípravu a majú skúsenosti s vykonávaním takýchto úloh. V takýchto prípadoch tieto osoby vykonávajú túto úlohu pod vedením osoby poverenej prepúšťaním, ktorý vždy nesie zodpovednosť za prepustenie.**

Zodpovednosť za prepustenie látok ľudského pôvodu možno delegovať na náhradníka v prípade krátkodobej neprítomnosti osoby poverenej prepúšťaním za predpokladu, že náhradník spĺňa požiadavky stanovené v odseku 2.

Článok 50

Lekár

1. *Každé zariadenie pre látky ľudského pôvodu vymenuje lekára, ktorý vykonáva svoje úlohy v tom istom členskom štáte a ktorý spĺňa aspoň tieto podmienky a má túto kvalifikáciu:*
 - a) *má formálnu kvalifikáciu lekára; a*
 - b) *minimálne 2 roky praktických skúseností v príslušnej oblasti.*
2. *Lekár uvedený v odseku 1 je zodpovedný aspoň za tieto úlohy:*
 - a) *vypracovanie, preskúmanie a schvaľovanie postupov na stanovenie a uplatňovanie kritérií oprávnenosti darcov látok ľudského pôvodu, postupov odberu látok ľudského pôvodu a kritérií pridelovania látok ľudského pôvodu;*
 - b) *dohľad nad vykonávaním postupov uvedených v písmene a), ak ich vykonávajú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, s ktorými uzavrelo zmluvu zariadenie pre látky ľudského pôvodu;*

- c) *klinické aspekty vyšetrovania podozrení na nežiaduce reakcie u darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie z hľadiska zariadenia pre látky ľudského pôvodu;*
 - d) *navrhovanie činností týkajúcich sa plánov monitorovania klinických výsledkov a dohľad nad nimi v spolupráci s ošetrojúcimi lekármi s cieľom získať dôkazy potrebné na podporu žiadostí o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu podľa článku 39;*
 - e) *iné úlohy súvisiace so zdravím darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie v súvislosti s látkami ľudského pôvodu, odobranými alebo dodanými zariadením pre látky ľudského pôvodu.*
3. *Lekár môže delegovať úlohy uvedené v odseku 2 na iné osoby, ktoré absolvovali odbornú prípravu a majú skúsenosti na vykonávanie takýchto úloh. V takýchto prípadoch tieto osoby vykonávajú tieto úlohy na zodpovednosť lekára.*
4. *Odchylne od odseku 2 tohto článku, ak sú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 24 ods. 4, lekár zodpovedný za tie úlohy, ktoré sú relevantné pre činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú priamy vplyv na zdravie darcov a príjemcov látok ľudského pôvodu a prípadne potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.*

Článok 51

Vývoz

1. *Zariadenia pre látky ľudského pôvodu zabezpečia, aby látky ľudského pôvodu prepustené na vývoz splňali požiadavky tohto nariadenia.*
2. *Odchylne od odseku 1 tohto článku sa látky ľudského pôvodu, ktoré nespĺňajú všetky príslušné normy a usmernenia uvedené v článkoch 58 a 59, môžu prepustiť na vývoz v prípade mimoriadneho prepustenia podľa článku 61 ods. 3. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu však aj za týchto okolností musia spĺňať normy uvedené v kapitole VI, ako aj povinnosti týkajúce sa vigilancie a výsledovateľnosti.*



KAPITOLA VI
OCHRANA DARCOV LÁTKO ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 52

Ciele týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***berú ohľad na dôstojnosť a integritu*** darcov látok ľudského pôvodu.
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***zabezpečujú vysokú úroveň bezpečnosti a*** chránia zdravie žijúcich darcov ***látok ľudského pôvodu pred rizikami súvisiacimi s darcovstvom látok ľudského pôvodu tým, že identifikujú a minimalizujú takéto riziká pred odberom látok ľudského pôvodu***, počas neho a po ňom.
3. ***Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu overujú súlad s touto kapitolou, ako aj s vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa súhlasu a dobrovoľného a bezplatného darcovstva.***

Článok 53

Normy týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu

1. Ak sa *látky ľudského pôvodu odoberajú* od darcov látok ľudského pôvodu bez ohľadu na to, či je darca *látok ľudského pôvodu* ■ príbuzný so zamýšľaným príjemcom, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu:
 - a) splňajú všetky uplatniteľné požiadavky na súhlas alebo povolenie, ktoré sú platné v dotknutom členskom štáte;
 - b) poskytnú darcom *látok ľudského pôvodu* alebo *prípadne* osobám, ktoré udeľujú *súhlas* v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi:
 - i) *informácie uvedené v článku 55 spôsobom, ktorý je primeraný ich schopnosti pochopiť ich;*
 - ii) *kontaktné údaje subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu zodpovedného za odber, ktorý môžu v prípade potreby požiadať o ďalšie informácie;*

■

- c) zabezpečujú práva **žijúcich** darcov **látok ľudského pôvodu** na fyzickú a duševnú nedotknuteľnosť, **nediskrimináciu**, na súkromie a na ochranu osobných údajov, **vrátane zdravotných údajov** o nich v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679;
- d) zabezpečujú, aby darcovstvo látok ľudského pôvodu bolo dobrovoľné a bezplatné v zmysle článku 54;
- e) overujú oprávnenosť **žijúceho** darcu **látok ľudského pôvodu** na základe hodnotenia zdravia darcu, ktorého cieľom je **identifikovať, s cieľom** minimalizovať, akékoľvek riziko, ktoré by **odber látok ľudského pôvodu** mohol predstavovať pre zdravie darcu **látok ľudského pôvodu**;
- f) dokumentujú výsledky hodnotenia zdravia **žijúceho** darcu **látok ľudského pôvodu**;
- g) oznamujú a jasne vysvetľujú výsledky hodnotenia zdravia **žijúceho** darcu **látok ľudského pôvodu žijúcemu** darcovi **látok ľudského pôvodu** alebo v **prípade potreby** akýmkoľvek osobám, ktoré udelia **súhlas** v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;
- h) identifikujú a minimalizujú akékoľvek riziká pre zdravie **žijúceho** darcu **látok ľudského pôvodu** počas postupu **odberu látok ľudského pôvodu** vrátane vystavenia reagensiam alebo roztokom, ktoré by mohli byť **zdraviu škodlivé**;

- i) *v prípadoch, keď látky ľudského pôvodu možno darovať opakovane a časté darcovstvo môže negatívne ovplyvniť zdravie žijúceho darcu látok ľudského pôvodu, overujú prostredníctvom registrov, ako sa uvádza v odseku 3 tohto článku, či žijúci darcovia látok ľudského pôvodu nedarujú častejšie, ako sa uvádza v technických usmerneniach uvedených v článku 56 ods. 4, a monitorujú príslušné zdravotné ukazovatele s cieľom vyhodnotiť, či ich zdravie nie je ohrozené;*
- j) ■ *v prípadoch, keď darcovstvo látok ľudského pôvodu predstavuje významné riziko pre žijúceho darcu látok ľudského pôvodu, vypracujú a vykonávajú plán monitorovania zdravia darcu látok ľudského pôvodu po darcovstve, ako sa uvádza v odseku 4;*
- k) *v prípade ■ nepříbuzného darcovstva látok ľudského pôvodu sa zdržiavajú odhalenia totožnosti darcu látok ľudského pôvodu príjemcovi alebo potomkom z lekárskej asistovanej reprodukcie, okrem ■ okolností, keď je takáto výmena informácií v dotknutom členskom štáte povolená.*

2. V priebehu hodnotenia zdravia **žijúcich** darcov **látok ľudskeho pôvodu** uvedeného v odseku 1 písm. e) tohto článku subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudskeho pôvodu uskutočnia rozhovory s darcami **látok ľudskeho pôvodu** a zhromaždia informácie o aktuálnom a nedávnom **fyzickom a prípadne duševnom** zdravotnom stave darcov **látok ľudskeho pôvodu** a ich zdravotnej anamnéze s cieľom zaistiť bezpečnosť procesu darcovstva látok ľudskeho pôvodu pre týchto darcov **látok ľudskeho pôvodu**. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudskeho pôvodu môžu ako súčasť hodnotenia zdravia darcu **látok ľudskeho pôvodu** vykonávať **dodatočné** testy. Takéto testy vykonávajú v prípadoch, keď hodnotenia naznačujú, že **dodatočné** testy sú potrebné na stanovenie oprávnenosti týchto darcov **látok ľudskeho pôvodu** z hľadiska ich vlastnej ochrany. Lekár uvedený v článku 50 schvaľuje postup a kritériá hodnotenia zdravia darcu **látok ľudskeho pôvodu**.

3. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré odoberajú látky ľudského pôvodu od žijúcich darcov látok ľudského pôvodu uvedených v odseku 1 písm. i) tohto článku, zaregistrujú takýchto darcov látok ľudského pôvodu v registri subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu alebo, ak sú k dispozícii, vo vnútroštátnych alebo uznaných medzinárodných registroch s cieľom overiť frekvenciu darcovstva. Registre subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a vnútroštátne registre majú možnosť prepojenia s inými takýmito registrami. Ak sa používa register subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu alebo vnútroštátny register a ak okolnosti poukazujú na riziko, že darca látok ľudského pôvodu daruje príliš často vo viac ako jednom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ktorý sa nachádza v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu overia, či je to tak, a to na základe individuálneho posúdenia s prepojenými registrami darcov látok ľudského pôvodu. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia byť schopné na požiadanie preukázať svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu, že je zavedený vhodný postup, ktorý zmierňuje takéto riziko. V takýchto postupoch sa zohľadnia technické usmernenia uvedené v článku 56 ods. 4.*
4. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré odoberajú látky ľudského pôvodu od žijúcich darcov látok ľudského pôvodu, ktorí sú podrobení chirurgickému zákroku s cieľom darovať alebo ktorí sú liečení predpísanými liekmi na uľahčenie darcovstva látok ľudského pôvodu, zabezpečia, aby plán monitorovania zdravia darcu látok ľudského pôvodu po darcovstve látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v odseku 1 písm. j), bol primeraný rizikám spojeným s darcovstvom látok ľudského pôvodu. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu do plánu zahrnú časové obdobie, počas ktorého bude monitorovanie pokračovať.*

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77 s cieľom doplniť toto nariadenie v prípadoch, keď sú potrebné ďalšie normy na účely ochrany darcov látok ľudského pôvodu.
6. Ak sa to v prípade ohrozenia bezpečnosti **žijúcich** darcov látok ľudského pôvodu vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 78.

Článok 54

Normy týkajúce sa dobrovoľnej a bezplatnej povahy darcovstva látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú darcom **látok ľudského pôvodu**, ani akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú **súhlas** v ich mene, poskytovať finančné stimuly ani iné výhody.

2. *Ak členské štáty umožnia kompenzáciu žijúcich darcov látok ľudského pôvodu v súlade so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva a na základe transparentných kritérií, a to aj prostredníctvom príspevkov s pevnou sadzbou alebo prostredníctvom nefinančných foriem kompenzácie, podmienky takejto kompenzácie sa stanovia vo vnútroštátnych právnych predpisoch, a to aj stanovením hornej hranice kompenzácie, ktorej zmyslom má byť zaručenie finančnej neutrality v súlade s normami stanovenými v tomto článku. Stanovenie podmienok pre takúto kompenzáciu príspevky môžu členské štáty delegovať na nezávislé orgány zriadené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. Stanovenie podmienok takejto kompenzácie sa zakladá na kritériách, ktoré zohľadňujú postupy zdokumentované koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. g). Darcovia látok ľudského pôvodu sa môžu rozhodnúť, že nebudú odškodnení.*
3. *Ak členské štáty umožnia kompenzáciu darcov látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v odseku 2, podmienky takejto kompenzácie uplatňované každým členským štátom sa sprístupnia koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu na účely výmeny s vnútroštátnymi orgánmi ostatných členských štátov prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a informácie sa v prípade ich úpravy bez zbytočného odkladu aktualizujú.*

4. *Členské štáty zabezpečia, aby žiadne propagačné činnosti na podporu darcovstva látok ľudského pôvodu neodkazovali na kompenzáciu bez toho, aby bolo dotknuté právo darcov látok ľudského pôvodu na informácie o ich právach v súlade s vnútroštátnym právom.*
5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu **žijúcim** darcom látok ľudského pôvodu poskytnúť kompenzáciu tak, ako to stanovili ich **členské štáty** podľa odseku 2. *Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu na žiadosť svojho príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu poskytnú transparentným spôsobom informácie o tom, ako vykonávajú podmienky stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch.*
6. *Členské štáty zabezpečia súlad s normami týkajúcimi sa dobrovoľného a bezplatného darcovstva, ktoré sú rovnocenné s normami stanovenými v tomto článku, a to aj vtedy, keď sa látky ľudského pôvodu darujú výlučne na použitie vo výskume bez akéhokoľvek humánneho použitia.*

Článok 55

Normy týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť pred udelením súhlasu ■

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytnú **žijúcim** darcom látok ľudského pôvodu **alebo v náležitých prípadoch** akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú **súhlas** v mene darcu látok ľudského pôvodu, ■ všetky príslušné informácie týkajúce sa postupu darcovstva látok ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie uvedené v odseku 1 pred udelením súhlasu ■ na darcovstvo. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie presným a jasným spôsobom, pričom používajú pojmy, ktoré sú pre darcov ***látok ľudského pôvodu*** alebo v ***prípade potreby*** osoby, ***ktoré udeľujú súhlas v ich mene***, ľahko zrozumiteľné. Informácie nesmú ***byť zavádzajúce***, najmä pokiaľ ide o prínosy darcovstva pre budúcich príjemcov príslušnej látky ľudského pôvodu.
3. V prípade žijúcich darcov ***látok ľudského pôvodu alebo v náležitých prípadoch osôb, ktoré udeľujú súhlas v ich mene***, poskytujú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informácie týkajúce sa:
- a) účelu a povahy darcovstva látok ľudského pôvodu;
 - b) ***zamýšľaného použitia darovaných látok ľudského pôvodu, ktoré sa osobitne vzťahuje na preukázané prínosy pre budúcich príjemcov látok ľudského pôvodu a akékoľvek možné výskumné alebo komerčné použitia látok ľudského pôvodu vrátane použitia na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, s ktorými sa udelí osobitný súhlas;***
 - c) dôsledkov a rizík darcovstva látok ľudského pôvodu;
 - d) ***povinnosti udelenia súhlasu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, aby sa mohol vykonať odber látok ľudského pôvodu;***

- e) práva odvolať súhlas a akékoľvek obmedzenia *tohto* práva *po odbere*;
-
- f) *účelu* testov, ktoré sa vykonajú počas hodnotenia zdravia darcu látok ľudského pôvodu v *súlade s článkom 53 ods. 2*;
- g) práva darcu *látok ľudského pôvodu alebo v náležitých prípadoch osoby udeľujúcej súhlas v jeho mene* dostať potvrdené výsledky ■ testov, ak sú relevantné pre ich zdravie, *v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi*;
- h) zaznamenávanie a ochrany osobných *údajov* darcu *látok ľudského pôvodu vrátane* zdravotných údajov a lekárskeho tajomstva vrátane akéhokoľvek možného zdieľania údajov v záujme monitorovania zdravia darcov *látok ľudského pôvodu* a verejného zdravia v potrebnom a primeranom rozsahu v *súlade s článkom 76*;
- i) *možnosti, že identita darcu látok ľudského pôvodu môže byť odhalená potomkovi z lekárskej asistovanej reprodukcie, ktorý sa narodil v dôsledku jeho darcovstva látok ľudského pôvodu, v prípadoch, keď vnútroštátne právne predpisy priznávajú takéto právo takémuto potomkovi*;
- j) *iných* uplatniteľných záruk ■ na ochranu darcu *látok ľudského pôvodu*.
-

4. *V prípade zosnulých darcov látok ľudského pôvodu subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytnú všetkým osobám, ktoré udelili súhlas s odberom v ich mene v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, informácie uvedené v odseku 3 písm. a), b), d) a e).*

Článok 56

Vykonávanie noriem týkajúcich sa ochrany darcu látok ľudského pôvodu

1. Ak Komisia považuje za potrebné stanoviť záväzné pravidlá vykonávania konkrétnej normy alebo časti normy uvedenej v článkoch 53, **■** alebo 55 s cieľom zabezpečiť zosúladenú a vysokú úroveň **ochrany** darcov **látok ľudského pôvodu**, môže prijať vykonávacie akty, v ktorých budú opísané konkrétne postupy, ktoré sa majú dodržiavať a uplatňovať na splnenie takejto normy alebo jej časti.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

2. Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ohrozenia zdravia darcu **látok ľudského pôvodu** okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.

3. ***Vykonávacie akty prijaté v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku sa uplatňujú aj na subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, keď uplatňujú normy týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu alebo ich prvkov, ako sa uvádza v článkoch 53 a 55.***
4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany darcov ***látok ľudského pôvodu***, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny vykonávací akt, ▯ subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***zohľadňujú***:
- a) najnovšie technické usmernenia uvedené na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ▯ :
 - i) uverejnené ECDC v súvislosti s prevenciou prenosu prenosnej choroby ▯ ;
 - ii) uverejnené EDQM v súvislosti s ochranou darcu ***látok ľudského pôvodu*** inou ako ochrana pred prenosom ***prenosných chorôb***;
 - b) iné usmernenia ***prijaté členskými štátmi, ako sa uvádza v článku 27 ods. 6 písm. b)***;
 - c) ***iné usmernenia alebo technické metódy uplatňované za osobitných okolností, ako sa uvádza v článku 27 ods. 6 písm. c).***

5. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. a) tohto článku na účely článku 28 v spojení s článkom 27 musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ■ preukázať svojim príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* v prípade každej normy alebo jej časti, ktoré z *technických* usmernení uvedených v odseku 4 písm. a) tohto článku dodržiavajú a do akej miery.
6. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. b) tohto článku na účely článku 28 v spojení s článkom 27 musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu preukázať svojim príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* v prípade každej normy alebo jej časti, ktoré z usmernení uvedených v odseku 4 písm. b) *tohto článku* dodržiavajú a do akej miery.

7. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. c) tohto článku na účely článku 28 v spojení s článkom 27 musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***počas inšpekcie poskytnúť svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu odôvodnenie pre každú konkrétnu normu alebo jej časť, že iné usmernenia sú primerané na dosiahnutie úrovne kvality a bezpečnosti stanovenej v uvedenej norme. Toto odôvodnenie sa môže zakladať na zdokumentovanom preukázaní rovnocennosti s technickými usmerneniami uverejnenými ECDC a EDQM uvedenými v odseku 4 písm. a) tohto článku.***

Ak sa uplatňujú iné technické metódy, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonajú posúdenie rizika s cieľom preukázať, že uplatňované technické metódy dosahujú vysokú úroveň ***ochrany darcov látok ľudského pôvodu***, a zaznamenajú postup použitý na stanovenie takýchto technických metód. Hodnotenie a záznamy sprístupnia svojim príslušným orgánom ***pre látky ľudského pôvodu*** na preskúmanie počas inšpekcie alebo na osobitnú žiadosť príslušných orgánov ***pre látky ľudského pôvodu***.

KAPITOLA VII
OCHRANA PRÍJEMCOV LÁTOK ĽUDSKÉHO PÔVODU A POTOMKOV Z LEKÁRSKY
ASISTOVANEJ REPRODUKCIE

Článok 57

Ciele týkajúce sa ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie

Subjekty *zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu* chránia v *rozsahu svojich právomocí* zdravie príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie pred rizikami, ktoré predstavujú prípravky z látok ľudského pôvodu a *ich humánne použitie*. Robia tak tým, že identifikujú a minimalizujú alebo odstraňujú uvedené riziká.

Článok 58

Normy týkajúce sa ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zavedú postupy, **ktorými sa dosiahne** vysoká úroveň kvality a bezpečnosti **látok ľudského pôvodu. Takýmito postupmi sa zabezpečí, aby** prínosy pre príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie ■ prevážili nad **zvyškovými** rizikami. Musia dosiahnuť najmä vysokú úroveň istoty, že patogény, toxíny alebo genetické ochorenia, **ktoré by mohli byť život ohrozujúce, spôsobujúce postihnutie alebo neschopnosť a pochádzajú od darcu tretej strany**, sa neprenesú na príjemcov **látok ľudského pôvodu** alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. **Postupy na zabránenie prenosu závažných genetických ochorení zahŕňajú genetické testovanie v rozsahu, v akom vnútroštátne právne predpisy takéto testovanie umožňujú.**

2. Počas postupov uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká prenosu prenosných chorôb z darcov látok ľudského pôvodu na príjemcov **látok ľudského pôvodu** kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) preskúmanie a hodnotenie súčasného a predchádzajúceho zdravotného stavu darcov **látok ľudského pôvodu**, cestovateľskej anamnézy a príslušnej anamnézy správania a **prípadne ich rodinnej anamnézy** s cieľom umožniť uplatnenie dočasného alebo trvalého vylúčenia z darcovstva látok ľudského pôvodu, ak nie je možné testovaním darcov **látok ľudského pôvodu** riziká **minimalizovať**;
 - b) testovanie darcov **látok ľudského pôvodu** na prenosné choroby v **riadne akreditovaných, certifikovaných alebo povolených laboratóriách** s použitím certifikovaných a validovaných testovacích metód **alebo, ak to nie je možné, pomocou iných metód validovaných týmito laboratóriami**;
 - c) ak je to možné, **prijatie iných opatrení**, ktoré znižujú alebo eliminujú akékoľvek potenciálne prenosné patogény.

3. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú riziká prenosu neprenosných chorôb, **keď sa týkajú príslušných látok ľudského pôvodu**, vrátane prenosu **závažných** genetických chorôb a rakoviny z darcov **látok ľudského pôvodu** na príjemcov **látok ľudského pôvodu** alebo na potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) preskúmanie súčasného a predchádzajúceho zdravotného stavu a **prípadne rodinnej anamnézy** darcov **látok ľudského pôvodu** s cieľom umožniť uplatniť dočasné alebo trvalé vylúčenie z darcovstva tých darcov **látok ľudského pôvodu**, u ktorých existuje riziko prenosu rakovinových buniek, **závažných genetických chorôb** alebo iných neprenosných chorôb, ktoré by sa mohli preniesť na príjemcu **látok ľudského pôvodu** humánnym použitím látok ľudského pôvodu;
 - b) ak sa identifikuje riziko prenosu **závažných** genetických ochorení, a najmä v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany, a **v tej miere, do akej vnútroštátne predpisy umožňujú ktorékoľvek z týchto testov:**
 - i) **rutinné testovanie darcov látok ľudského pôvodu na genetické ochorenie, ktoré by mohlo ohroziť život, spôsobiť postihnutie alebo neschopnosť s významnou prevalenciou v populácii darcu látok ľudského pôvodu; alebo**

- ii) testovanie príjemcov *látok ľudského pôvodu* na identifikáciu *genetického rizika pre potenciálne život ohrozujúce, znemožňujúce alebo invalidizujúce ochorenia podľa rodinnej anamnézy* v kombinácii s testovaním darcov *látok ľudského pôvodu*, tretej strany, na takéto identifikované *závažné* genetické ochorenie s cieľom zabezpečiť spárovanie, ktoré zabráni výskytu takýchto ochorení u potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.

4. V rámci postupov uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu prijímajú opatrenia na zmiernenie rizík prenosu prenosných alebo neprenosných chorôb na príjemcov *látok ľudského pôvodu* v dôsledku krížovej kontaminácie *medzi látkami ľudského pôvodu* počas odberu, spracovania, skladovania a distribúcie. *Takými*to opatreniami sa zabezpečí, aby sa zabránilo fyzickému kontaktu medzi *látkami ľudského pôvodu* od rôznych darcov *látok ľudského pôvodu*, *ako aj látkami ľudského pôvodu získanými od rôznych osôb na budúce autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu*, alebo aby v prípadoch, keď je *združovanie látok ľudského pôvodu* potrebné z hľadiska *účinnosti alebo uskutočniteľnosti* prípravku z látok ľudského pôvodu, bol takýto kontakt *obmedzený na zdôvodniteľnú úroveň*.

5. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú riziká vyplývajúce z mikrobiálnej kontaminácie **látok ľudského pôvodu** z prostredia, od zamestnancov, z vybavenia a z **materiálov**, ktoré prichádzajú do kontaktu s **látkami ľudského pôvodu** počas odberu, spracovania, skladovania alebo distribúcie. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú takéto riziká kombináciou aspoň týchto opatrení:

- a) **špecifikovanie a overovanie hygienických postupov zamestnancov subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorí sú v kontakte s látkami ľudského pôvodu v celom reťazci prípravy látok ľudského pôvodu;**
- b) určenie a overenie čistoty priestorov, kde sa odber vykonáva, s **prihliadnutím na stupeň vystavenia látok ľudského pôvodu životnému prostrediu počas odberu a na skladovacie priestory;**
- c) **v prípadoch, keď sú látky ľudského pôvodu počas spracovania vystavené prostrediu,** stanovenie, na základe štruktúrovaného a zdokumentovaného hodnotenia rizík každého prípravku z látok ľudského pôvodu, validácia a udržiavanie vymedzenej kvality vzduchu v priestoroch, kde sa vykonáva spracovanie;

- d) špecifikovanie, obstarávanie a dekontaminácia vybavenia a materiálov, *ktoré prichádzajú do styku s látkami ľudského pôvodu počas odberu, spracovania, skladovania alebo distribúcie*, aby sa v *prípade potreby* zabezpečila ich sterilita;
- e) *vykonávanie testovania kontroly kvality látok ľudského pôvodu s cieľom zistiť mikrobiálnu kontamináciu a používanie metód inaktivácie alebo eliminácie mikroorganizmov, ak je to možné a vhodné.*

6. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká toho, že by sa akékoľvek reagensy a roztoky pridané do *látok ľudského pôvodu* alebo prichádzajúce do styku s *látkami ľudského pôvodu* počas odberu, spracovania, skladovania a distribúcie mohli *preniesť na* príjemcov *látok ľudského pôvodu* a mať *škodlivý* účinok na ich zdravie, a to kombináciou aspoň týchto opatrení:

- a) určenie takýchto reagensov a roztokov pred ich nákupom a *použitím*;
- b) overenie akýchkoľvek požadovaných certifikátov takýchto reagensov a roztokov;
- c) preukázanie odstránenia takýchto reagensov a roztokov pred distribúciou, ak je to potrebné.

7. V postupoch uvedených v odseku 1 tohto článku subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká toho, že inherentné vlastnosti **látok ľudského pôvodu**, ktoré sú potrebné na klinickú **účinnosť**, by sa mohli zmeniť akoukoľvek vykonávanou činnosťou týkajúcou sa látok ľudského pôvodu, a to spôsobom, ktorým sa **látky ľudského pôvodu** stanú **neúčinnými** alebo menej účinnými pri ich aplikácii príjemcom **látok ľudského pôvodu**, a to kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) vykonávanie komplexného overenia postupov a kvalifikácie vybavenia, ako sa uvádza v článku 39 ods. 2 písm. b) bode viii);
 - b) v prípade potreby zhromaždenie dôkazov o **efektívnosti**, ako sa uvádza v článku 39 ods. 2 písm. d).
8. V postupoch uvedených v odseku 1 tohto článku subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká toho, že **látky ľudského pôvodu** spôsobia u príjemcov **látok ľudského pôvodu neočakávanú** imunitnú odpoveď, a to kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) **primeraná** typizácia a párovanie príjemcov **látok ľudského pôvodu** a darcov **látok ľudského pôvodu**, ak je takéto párovanie potrebné;
 - b) **zavedenie postupov na prípadné zníženie tých prvkov látok ľudského pôvodu, ktoré stimulujú neúmyselnú imunitnú reakciu, ak je to možné;**
 - c) správna distribúcia a **aplikácia látok ľudského pôvodu** správnym príjemcom **látok ľudského pôvodu** podľa článku 42.

9. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú akékoľvek iné **zamedziteľné** riziká týkajúce sa zdravia príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, a **to aj vtedy, keď súvisia s ochranou dôstojnosti v súlade s vnútroštátnym právom**, ktoré vyplývajú z **aplikácie látok ľudského pôvodu** a ktoré nie sú uvedené v odsekoch 2 až 8, a to uplatňovaním postupov, ktoré subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu validovali ako bezpečné a účinné na zmiernenie príslušného rizika alebo o ktorých sa na základe uverejnených vedeckých dôkazov preukázalo, že príslušné riziko zmiernujú.
10. **Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré distribuujú reprodukčné látky ľudského pôvodu z darcovstva tretích strán, musia v prípade potreby dodržiavať pravidlá stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúce sa obmedzení počtu potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo humánneho použitia reprodukčných látok ľudského pôvodu od jedného darcu látok ľudského pôvodu. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu monitorujú dodržiavanie takýchto pravidiel prostredníctvom registrov darcov reprodukčných látok ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. Bez toho, aby boli dotknuté takéto pravidlá, ak sa reprodukčné látky ľudského pôvodu distribuujú do iného členského štátu, subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu dodržiava obmedzenia uložené prijímajúcim členským štátom. Týmto článkom nie sú dotknuté pravidlá členských štátov týkajúce sa obmedzení cezhraničnej distribúcie reprodukčných látok ľudského pôvodu.**

11. ***Pri vykonávaní činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v čo najväčšej možnej miere využívajú technológie, ktoré znižujú riziko ľudskej chyby.***
12. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú:
- a) aplikovať prípravky z látok ľudského pôvodu príjemcom ***látok ľudského pôvodu*** bez preukázaného prínosu, s výnimkou:
 - i) ***plánu monitorovania klinických výsledkov schváleného ich príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu podľa článku 19 ods. 2 písm. d);***
 - ii) ***individuálnej pokusnej liečby v súvislosti s terapeutickým rozhodnutím ošetrojúceho lekára podľa článku 19 ods. 11; alebo***
 - iii) ***núdzovej zdravotnej situácie podľa článku 65.***
 - b) aplikovať prípravky z látok ľudského pôvodu príjemcom látok ľudského pôvodu, ak to nie je nevyhnutné; ***subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu optimálne využívajú látky ľudského pôvodu, pričom zohľadňujú liečebné alternatívy a riadia sa najaktuálnejšími usmerneniami uvedenými v článku 59;***

- c) inzerovať alebo propagovať konkrétne ■ látky ľudského pôvodu u potenciálnych príjemcov, *ani u žiadnych osôb, ktoré udeľujú súhlas v ich mene*, alebo u zdravotníckych pracovníkov s použitím informácií, ktoré sú zavádzajúce, najmä pokiaľ ide o potenciálne použitie a prínosy pre príjemcov *látok ľudského pôvodu alebo minimalizáciu súvisiacich rizík* príslušnej látky ľudského pôvodu;
- d) *distribúvať alebo aplikovať alogénne látky ľudského pôvodu na iné účely, ako je prevencia alebo liečba zdravotného stavu, a to aj prostredníctvom rekonštrukčnej chirurgie, alebo na lekárske asistovanú reprodukciu.*

13. V prípade opatrení uvedených v odsekoch 2 a 3 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu overujú oprávnenosť darcu *látok ľudského pôvodu* prostredníctvom:

- a) *pohovoru s darcom látok ľudského pôvodu v prípade darcovstva od žijúceho darcu látok ľudského pôvodu alebo prípadne s akýmkoľvek osobami, ktoré udelili súhlas v jeho mene; alebo*
- b) *v prípade odberu látok ľudského pôvodu od zosnulých darcov látok ľudského pôvodu pohovoru s príslušnou osobou, ktorá je informovaná o zdraví a anamnéze životného štýlu darcu látok ľudského pôvodu.*

V prípade darcovstva od žijúceho darcu látok ľudského pôvodu môže pohovor uvedený v prvom pododseku písm. a) tohto odseku zahŕňať aj akúkoľvek časť pohovoru vykonaného v rámci hodnotenia uvedeného v článku 53 ods. 1 písm. e). V prípade žijúcich darcov látok ľudského pôvodu, ktorí darujú opakovane, sa pohovory uvedené v prvom pododseku písm. a) tohto odseku môžu obmedziť na aspekty, ktoré sa mohli zmeniť, a môžu sa nahradiť dotazníkmi. Pohovory sa doplnia v prípadoch, keď odpovede poskytnuté v dotazníkoch naznačujú zmeny v príslušných informáciách. Týmto nie je dotknutý článok 53 ods. 1 písm. d) a e) a článok 53 ods. 2.

14. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zdokumentujú výsledky overovania oprávnenosti darcov *látok ľudského pôvodu* uvedené v odsekoch 2 a 3 a tieto výsledky oznámia a jasne vysvetlia darcom *látok ľudského pôvodu* alebo prípadne akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Ak sa látky ľudského pôvodu odoberajú od zosnulých darcov látok ľudského pôvodu, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu oznámia a vysvetlia príslušným osobám výsledky overenia oprávnenosti darcu látok ľudského pôvodu, najmä akékoľvek ochorenie identifikované u zosnulého darcu látok ľudského pôvodu, ktoré by mohlo predstavovať riziko pre zdravie príbuzných zosnulých darcov látok ľudského pôvodu alebo ich úzkych kontaktov, a to v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

15. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré aplikujú ***látky ľudského pôvodu*** príjemcom ***látok ľudského pôvodu***, musia v ***súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi*** získať ich súhlas ***alebo prípadne súhlas akejkoľvek osoby udeľujúcej súhlas v ich mene na*** humánne použitie ***látok ľudského pôvodu***.

Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informujú príjemcov ***látok ľudského pôvodu alebo akúkoľvek osobu, ktorá udeľuje súhlas v ich mene***, aspoň o:

- a) záruky určené na ochranu ***osobných údajov vrátane zdravotných údajov príjemcov látok ľudského pôvodu a prípadne potomkov*** z lekárskej asistovanej reprodukcie;
 - b) povinnosť ***príjemcov látok ľudského pôvodu*** nahlásiť všetky nezamýšľané reakcie po humánnom použití ***látky ľudského pôvodu*** alebo akékoľvek ***závažné*** genetické ochorenia u potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany ***ako sa uvádza v článku 44 ods. 2***.
16. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77 s cieľom doplniť toto nariadenie v prípadoch, keď sú potrebné ďalšie normy na účely ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z ***lekárskej asistovanej reprodukcie pred rizikami súvisiacimi s látkami ľudského pôvodu***.

17. Ak sa to v prípade ohrozenia príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie z dôvodov nedostatočnej úrovne kvality a bezpečnosti **látok ľudského pôvodu** vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 78.

Článok 59

Vykonávanie noriem týkajúcich sa ochrany príjemcov **látok ľudského pôvodu** a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie

1. Ak Komisia považuje za potrebné stanoviť záväzné pravidlá vykonávania konkrétnej normy alebo časti normy uvedenej v článku 58 s cieľom zabezpečiť zosúladenú a vysokú úroveň ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, môže prijať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú konkrétne postupy, ktoré sa majú uplatňovať na splnenie takejto normy alebo jej časti.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

2. Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ohrozenia zdravia príjemcov ***látok ľudského pôvodu*** alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.
3. ***Vykonávacie akty prijaté v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku sa uplatňujú aj na subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, keď uplatňujú normy týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo ich prvky, ako sa uvádza v článku 58.***

4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany darcov ***látok ľudského pôvodu*** a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny vykonávací akt, ▯ subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***zohľadňujú***:
- a) najnovšie technické usmernenia uvedené na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ▯ :
 - i) uverejnené ECDC v súvislosti s prevenciou prenosu prenosnej choroby ▯ ;
 - ii) uverejnené EDQM v súvislosti s ochranou príjemcov ***látok ľudského pôvodu*** a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie inou ako ochrana pred prenosom prenosných ochorení ▯ ;
 - b) iné usmernenia ***prijaté členskými štátmi, ako sa uvádza v článku 27 ods. 6 písm. b);***
 - c) ***iné*** usmernenia ***alebo*** technické ***metódy uplatňované za osobitných okolností, ako sa uvádza v článku 27 ods. 6 písm. c).***

5. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. a) tohto článku na účely článku 28 v spojení s článkom 27 musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ■ preukázať svojim príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* v prípade každej normy alebo jej časti, ktoré z *technických* usmernení uvedených v odseku 4 písm. a) tohto článku dodržiavajú a do akej miery.
6. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. b) tohto článku na účely článku 28 v spojení s článkom 27 musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu preukázať svojim príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu* v prípade každej normy alebo jej časti, ktoré z technických usmernení uvedených v odseku 4 písm. *b) tohto článku* dodržiavajú a do akej miery.

7. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. c) tohto článku na účely článku 28 v spojení s článkom 27 musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***počas inšpekcie poskytnúť svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu odôvodnenie pre každú konkrétnu normu alebo jej časť, že iné usmernenia sú primerané na dosiahnutie úrovne kvality a bezpečnosti stanovenej v uvedenej norme. Toto odôvodnenie sa môže zakladať na zdokumentovanom preukázaní rovnocennosti s technickými usmerneniami uverejnenými ECDC a EDQM uvedenými v odseku 4 písm. a) tohto článku.***

Ak sa uplatňujú iné technické metódy, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonajú posúdenie rizika s cieľom preukázať, že uplatňované technické metódy dosahujú vysokú úroveň ochrany darcov ***látok ľudského pôvodu***, a zaznamenajú postup použitý na stanovenie technických metód. Hodnotenie a záznamy sprístupnia svojim príslušným orgánom pre ***látky ľudského pôvodu*** na preskúmanie počas inšpekcie alebo na osobitnú žiadosť príslušných orgánov pre ***látky ľudského pôvodu***.

Článok 60

Prepúšťanie látok ľudského pôvodu

Zariadenie pre látky ľudského pôvodu, ktoré prepúšťa *látky ľudského pôvodu na distribúciu alebo vývoz* musí mať zavedený postup pod kontrolou *osoby poverenej prepúšťaním*, ako sa uvádza v článku 49, s cieľom zabezpečiť, aby normy alebo časti noriem uvedené v **článkoch** 58 a **59** a *ich vykonávanie* boli overené a zdokumentované pred prepustením a aby boli splnené všetky podmienky zahrnuté v akýchkoľvek platných povoleniach udelených v súlade s týmto nariadením.

Látky ľudského pôvodu spracované na autológne použitie alebo na použitie v rámci vzťahu bez uskladnenia látok ľudského pôvodu si nevyžadujú prepustenie pred humánnym použitím. V takýchto prípadoch musí povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu obsahovať špecifikáciu parametrov kontroly kvality, ktoré sa majú monitorovať počas spracovania.

Článok 61

Mimoriadne prepustenie

1. Lekár uvedený v článku 50 môže povoliť *osobe poverenej prepúšťaním v zariadení pre látky ľudského pôvodu* uvedenej v článku 49, aby prepustila určitý prípravok z látok ľudského pôvodu na *distribúciu a na* humánne použitie *určenému príjemcovi látok ľudského pôvodu*, a to aj v prípadoch, keď daný prípravok z látok ľudského pôvodu nespĺňa všetky príslušné normy uvedené v *článkoch 58 a 59 alebo úplne nespĺňa jeho povolenie na prípravok z látok ľudského pôvodu, alebo bol dovezený na základe výnimky uvedenej v článku 26 ods. 6, a to za predpokladu, že potenciálny prínos pre príjemcu látok ľudského pôvodu je väčší ako riziká a že nie je k dispozícii žiadna alternatíva. Podmienka mimoriadneho prepustenia musí byť výslovne uvedená na označení alebo v sprievodnej dokumentácii k prepustenému prípravku z látok ľudského pôvodu.*

2. *Mimoriadne prepustenie uvedené v odseku 1 tohto článku sa povoľuje v prípade prepustenia na distribúciu na základe zdokumentovanej žiadosti lekára ošetrojúceho určeného príjemcu látok ľudského pôvodu, ak takáto žiadosť obsahuje potvrdenie o úplnej znalosti o akejkol'vek odchýlke od tohto nariadenia a súhlas s touto odchýlkou. Lekár uvedený v článku 50 zdokumentuje súhlas spolu s hodnotením rizík a prínosov. Za takýchto okolností musí byť zamýšľaný príjemca látok ľudského pôvodu alebo osoba, ktorá udeľuje súhlas v jeho mene, informovaný o mimoriadnom prepustení a musí udeliť súhlas v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pred humánnym použitím látky ľudského pôvodu.*

Zariadenie pre látky ľudského pôvodu, ktoré prepúšťa na distribúciu prípravok z látok ľudského pôvodu, prípadne v koordinácii so subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, ktorý aplikuje uvedený prípravok z látok ľudského pôvodu, vypracuje plán monitorovania zdravia príjemcu látok ľudského pôvodu po humánnom použití. V pláne sa stanoví monitorovanie rizík spojených s mimoriadnym prepustením látok ľudského pôvodu. Zariadenie pre látky ľudského pôvodu v koordinácii s uvedeným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu stanoví časové obdobie, počas ktorého monitorovanie pokračuje.

3. *Mimoriadne prepustenie uvedené v odseku 1 sa povoľuje aj v prípade prepustenia na vývoz na základe zdokumentovanej žiadosti ošetrojúceho lekára alebo regulačného orgánu v tretej krajine, ak takáto žiadosť obsahuje potvrdenie o úplnej znalosti o akejkol'vek odchýlke od tohto nariadenia a súhlas s touto odchýlkou.*
4. *Mimoriadne prepustenie, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, sa môže povoliť aj v prípade určitých látok ľudského pôvodu, ktoré sa majú použiť na výrobu výrobku regulovaného inými právnymi predpismi Únie a určeného pre konkrétneho príjemcu, v prípadoch, keď prípravok z látok ľudského pôvodu nespĺňa všetky príslušné normy a usmernenia uvedené v článku 58 alebo 59, a na základe zdokumentovanej žiadosti výrobcu, ak takáto žiadosť obsahuje potvrdenie o úplnej znalosti a súhlase s akoukoľvek odchýlkou od tohto nariadenia.*

KAPITOLA VIII
KONTINUITA DODÁVOK

Článok 62

Dostatočnosť dodávok kritických látok ľudského pôvodu

1. ***Členské štáty na svojom území a v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu, príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu a subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu v rámci svojich príslušných právomocí zvážia všetko primerané úsilie na dosiahnutie dostatočných, primeraných a odolných dodávok kritických látok ľudského pôvodu s cieľom primerane uspokojiť potreby príjemcov a prispieť k európskej sebestačnosti.***
2. ***Členské štáty vynaložia všetko primerané úsilie s cieľom:***
 - a) ***uľahčovať účasť verejnosti na činnostiach darcovstva látok ľudského pôvodu pre kritické látky ľudského pôvodu s cieľom zabezpečiť širokú základňu darcov látok ľudského pôvodu a odolnosť základne darcov látok ľudského pôvodu založenú na normách týkajúcich sa dobrovoľného a bezplatného darcovstva v súlade s článkom 54;***
 - b) ***zabezpečiť zavedenie stratégií na získavanie a udržanie darcov látok ľudského pôvodu pre kritické látky ľudského pôvodu vrátane komunikačných kampaní a vzdelávacích programov;***

- c) *vykonávať činnosti, ako sa uvádza uvedené v odseku 1 tohto článku, prostredníctvom opatrení pripravenosti a reakcie s náležitým ohľadom na článok 54; a*
- d) *zabezpečiť optimálne používanie kritických látok ľudského pôvodu s prihliadnutím na terapeutické alternatívy.*

Zodpovedajúcim spôsobom musia členské štáty podporovať odber látok ľudského pôvodu so silným zapojením verejnosti a neziskového sektora.

3. *Subjekty zaobchádzajúce s kritickými látkami ľudského pôvodu zavedú vhodné mechanizmy na priebežné monitorovanie svojich zásob kritických látok ľudského pôvodu a v prípade nedostatku alebo na požiadanie môžu takéto informácie oznámiť svojim príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu.*

Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu následne vytvoria vhodné mechanizmy na prijímanie takýchto informácií uvedených v prvom pododseku a v prípade potreby budú môcť získať prehľad o dostupnosti kritických látok ľudského pôvodu na svojom území.

4. *V prípadoch, keď dostupnosť kritických látok ľudského pôvodu závisí od obchodných záujmov, každý členský štát sa snaží zabezpečiť, aby tieto subjekty zaobchádzajúce s kritickými látkami ľudského pôvodu v rámci svojich povinností poskytovali príjemcom na svojom území primeranú a nepretržitú dostupnosť látok ľudského pôvodu.*

Článok 63

■ Národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu

1. Členské štáty v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu vypracujú národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu, v ktorých stanovujú opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať bez zbytočného odkladu, keď *dopyt alebo* situácia v oblasti dodávok kritických *látok ľudského pôvodu predstavuje alebo môže* predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie.
2. *Pri vypracúvaní národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu členské štáty podľa potreby zabezpečia spoluprácu a konzultácie so svojimi orgánmi zdravotného dohľadu, vojenskými zdravotníckymi službami, službami civilnej ochrany a inými službami, ktoré sa bežne podieľajú na reakciách na núdzové situácie. Členské štáty vykonávajú národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu v koordinácii s inými opatreniami reakcie na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni Únie, ak sa také opatrenia reakcie prijímajú, a v relevantných prípadoch spôsobom, ktorý je v súlade s vnútroštátnymi plánmi prevencie, pripravenosti a reakcie vypracovanými v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2557²⁰.*

■

²⁰

Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2557 zo 14. decembra 2022 o odolnosti kritických subjektov a o zrušení smernice Rady 2008/114/ES (Ú. v. EÚ L 333, 27.12.2022, s. 164).

3. Členské štáty **vypracujú** plány uvedené v odseku 1 tohto článku, v **ktorých stanovia tieto prvky**:
- a) potenciálne riziká pre dodávky kritických látok ľudského pôvodu;
 - b) **označenie** subjektov zaobchádzajúcich s kritickými látkami ľudského pôvodu **a akejkolvek inej relevantnej tretej strany, ktorá sa má zapojiť do dodávok kritických látok ľudského pôvodu**;
 - c) **konsolidovaný národný prehľad núdzových plánov subjektov zaobchádzajúcich s kritickými látkami ľudského pôvodu uvedenými v článku 67**;
 - d) právomoci a povinnosti príslušných orgánov **pre látky ľudského pôvodu v núdzových situáciách, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku**;
 - e) **postupy na prípadné zdieľanie informácií prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako aj prvkov informácií, ktoré sa majú vymieňať s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu iných členských štátov a prípadne s inými dotknutými stranami, a to aj v prípadoch nedostatku kritických látok ľudského pôvodu s cezhraničným vplyvom**;

- f) *opatrenia v oblasti pripravenosti a reakcie* na konkrétne identifikované riziká, najmä tie, ktoré sa týkajú vypuknutia prenosných chorôb, *vojnových alebo teroristických útokov a environmentálnych katastrof*;
- g) postup posudzovania a povoľovania žiadostí subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o *výnimky z povinnosti mať povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu podľa článku 38 ods. 1 v kontexte núdzovej zdravotnej situácie a v súlade s článkom 65*;
- h) *mechanizmus na zabezpečenie toho, aby sa v prípade núdzovej situácie v oblasti zdravia prioritizovali kritické látky ľudského pôvodu podľa osobitných zdravotných potrieb*.

I

- 4. Členské štáty zohľadňujú usmernenia ECDC pre núdzové situácie súvisiace s ohniskami epidémií a usmernenia uverejnené EDQM pre núdzové plánovanie vo všeobecnosti.

5. Členské štáty *zapoja príslušné zainteresované strany do vypracúvania* svojich národných núdzových plánov *týkajúcich sa látok ľudského pôvodu*, a *to najmä spoluprácou s ich subjektmi zaobchádzajúcimi s kritickými látkami ľudského pôvodu, ako aj s EDQM a ECDC. Členské štáty aspoň každé 4 roky preskúmajú takéto plány s cieľom* zohľadniť zmeny v *označení subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu* organizácie príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu* a skúsenosti získané pri vykonávaní plánov a pri simulačných cvičeniach.
6. Členské štáty *predložia zhrnutie svojich národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a hlavné preskúmania týchto plánov koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu.*
7. *Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu v spolupráci s Komisiou podporuje koordinovaný prístup s cieľom zabezpečiť vykonávanie národných núdzových plánov pre látky ľudského pôvodu v prípadoch, keď núdzová situácia postihne viac ako jeden členský štát, alebo v prípade núdzových situácií s účinkom mimo Únie s cieľom komunikovať a spolupracovať s príslušnými medzinárodnými organizáciami a orgánmi.*

Článok 64

Varovania týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu

1. V prípade významného ***prerušenia dodávok kritických látok ľudského pôvodu*** subjekty zaobchádzajúce s kritickými látkami ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu ***zašlú*** varovanie týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu určené svojim príslušným orgánom ***pre látky ľudského pôvodu***, pričom uvedú základné ***dôvody***, očakávaný vplyv na ***príjemcov*** a akékoľvek prijaté zmierňujúce opatrenia, a to aj v súvislosti s prípadnými alternatívnymi dodávateľskými kanálmi.

Prerušenie dodávok sa považuje za významné, ak:

- a) ***sa humánne použitie kritických látok ľudského pôvodu alebo distribúcia kritických látok ľudského pôvodu na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 2 ods. 6, zruší alebo odloží, alebo existuje značné riziko zrušenia alebo odkladu z dôvodu nedostupnosti; a***
- b) ***situácia uvedená v písmene a) predstavuje vážne riziko pre ľudské zdravie.***

2. Príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**, ktoré dostanú varovanie týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 1 tohto článku:
- a) oznámia toto varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu svojmu vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu;
 - b) vykonajú **príslušné** opatrenia na zmiernenie rizík v čo najväčšom možnom rozsahu a
 - c) zohľadnia informácie získané v súlade s odsekom 1 tohto článku pri ■ preskúmaní svojich národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu podľa článku 63.
3. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu **predložia bez zbytočného odkladu** platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu prijaté varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu v prípadoch, keď by prerušenie dodávok mohlo ovplyvniť iné členské štáty a môžu tak urobiť, ak by sa takéto prerušenie mohlo riešiť prostredníctvom spolupráce **vrátane výmeny látok ľudského pôvodu** medzi členskými štátmi, ako sa uvádza v článku 63 ods. 3 písm. e).

Článok 65

Výnimka z povinnosti povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu v núdzových **zdravotných** situáciách

1. Odchyľne od článku 19 môžu príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** na žiadosť subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu **ako sa uvádza v článku 38 ods. 3**, ktorá je riadne odôvodnená núdzovou zdravotnou situáciou, povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité humánne použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu na svojom území a vtedy, ak sa postupy stanovené v článku 19 nevykonali, za predpokladu, že:
 - a) humánne použitie týchto prípravkov z látok ľudského pôvodu je v záujme verejného zdravia;
 - b) **prípravky z látok ľudského pôvodu majú prijateľnú úroveň kvality a bezpečnosti vzhľadom na požiadavky tohto nariadenia alebo dostupné údaje naznačujú pozitívne posúdenie prínosu a rizika; a**
 - c) **prípravok z látok ľudského pôvodu je určený na okamžité humánne použitie na vymedzenú skupinu príjemcov látok ľudského pôvodu, ktorí nemajú žiadnu terapeutickú alternatívu, liečbu nemožno odložiť, prognóza je život ohrozujúca a očakávaný prínos prevažuje nad rizikami.**

Určení příjemcovia látok ľudského pôvodu alebo prípadne osoby, ktoré udeľujú súhlas v ich mene, sú informovaní o výnimke a poskytnú súhlas s okamžitým humánnym použitím daného prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pred samotným humánnym použitím.

2. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu*:

- a) uvedú obdobie, na ktoré sa udeľuje *povolenie uvedené v odseku 1, a či sa takéto prípravky z látok ľudského pôvodu môžu distribuovať do iných členských štátov*;
- b) *udelia žiadajúcemu subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu pokyn, aby predložil žiadosť o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu podľa článku 39 a spätne zbieral údaje o humánnom použití prípravku z látok ľudského pôvodu počas núdzovej situácie v oblasti zdravia*;
- c) informujú vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu o *povolení uvedenom v odseku 1, ktoré bolo udelené pre dotknutý prípravok z látok ľudského pôvodu*.

3. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu informuje Komisiu a ostatné členské štáty *prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu* o akomkoľvek rozhodnutí povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité humánne použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu v súlade s odsekom 1.

4. V prípadoch, keď by sa takéto prípravky z látok ľudského pôvodu mohli distribuovať do iných členských štátov, ***vnútroštátny orgán prijímajúceho členského štátu potvrdí platnosť povolenia na svojom území pred uskutočnením distribúcie.***

Článok 66

Núdzové výnimky pri katastrofách spôsobených ľudskou činnosťou alebo prírodných katastrofách

1. ***Pokiaľ je to potrebné na zabezpečenie dodávok kritických látok ľudského pôvodu, členské štáty môžu povoliť výnimky z určitých noriem a povinností stanovených v tomto nariadení, ak rozsiahle život ohrozujúce situácie v súvislosti s katastrofami spôsobenými ľudskou činnosťou alebo prírodnými katastrofami, najmä v kontexte ozbrojených konfliktov, predstavujú riziko pre ľudský život a takéto výnimky sú jediným dostupným opatrením na zmiernenie rizika. Výnimky z ustanovení tohto nariadenia, ktoré sa týkajú dobrovoľného a bezplatného darcovstva a súhlasu darcu látok ľudského pôvodu, sa neudeľujú. Výnimky sa uplatňujú spôsobom, ktorým sa zabezpečí ochrana darcov látok ľudského pôvodu a príjemcov látok ľudského pôvodu v maximálnej možnej miere za okolností krízy.***
2. Členské štáty, ktoré ***povoľujú*** takéto ***výnimky***, bez zbytočného odkladu informujú ostatné členské štáty a Komisiu a uvedú dôvody prijatých opatrení.

Článok 67

Núdzové plány subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

Každý *subjekt zaobchádzajúci s kritickými látkami ľudského pôvodu vypracuje* núdzový plán subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorým sa vykonáva národná núdzový plánu týkajúci sa látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 63.

Členské štáty môžu považovať opatrenia stanovené v tejto kapitole za prinajmenšom rovnocenné s povinnosťami stanovenými v smernici (EÚ) 2022/2557.

KAPITOLA IX
KOORDINAČNÁ RADA PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 68

Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu

1. Týmto sa zriaďuje koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu s cieľom podporovať koordináciu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o vykonávanie tohto nariadenia a delegovaných a vykonávacích aktov prijatých na jeho základe, a podporovať členské štáty pri tejto koordinácii, ako aj uľahčovať spoluprácu so zainteresovanými stranami v tejto súvislosti.

2. Každý členský štát vymenuje dvoch stálych členov a dvoch náhradníkov zastupujúcich vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu a, ak si to členský štát zvolí, ministerstvo zdravotníctva *alebo iné príslušné orgány*.

Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu môže nominovať členov z iných príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu*. Títo členovia zabezpečia, aby ich názory a návrhy schválil vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu.

Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu môže k účasti na svojich zasadnutiach prizývať odborníkov a pozorovateľov a v prípade potreby môže spolupracovať s ďalšími externými odborníkmi. *Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu môže v relevantných prípadoch* prizvať aj iné inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie. *V takýchto prípadoch majú štatút pozorovateľa.*

3. Členské štáty predložia Komisii mená a príslušnosť svojich nominovaných členov a náhradníkov *spolu s príslušným vyhlásením o záujmoch ktoréhokoľvek člena a náhradníka, v ktorom sa uvádza, že neexistujú žiadne finančné ani iné záujmy*. *Komisia zverejní* na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu *zoznam členov s uvedením názvu, inštitúcie pôvodu a vyhlásenia o záujmoch každého nominovaného člena a náhradníka*.

4. *Komisia verejne sprístupní rokovací poriadok koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, program a zápisnice z každého zasadnutia, ako aj najlepšie postupy, ktoré koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu zdokumentovala a uverejnila, ako sa uvádza v článku 74 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia, a to na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, pokiaľ takéto uverejnenie nenaruší ochranu akéhokoľvek verejného alebo súkromného záujmu, ako sa uvádza v článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²¹.*
5. Zástupca Komisie *spolupredseda* zasadnutiam koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu *spolu so zástupcom vnútroštátneho orgánu členského štátu pre látky ľudského pôvodu zvoleným zástupcami členských štátov v koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu a spomedzi nich a v súlade s rokovacím poriadkom koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.*
6. Komisia poskytne koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 72 sekretariát.
7. *Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu rokuje s cieľom dosiahnuť v čo najväčšej možnej miere konsenzus. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu prerokuje a prijme stanovisko alebo iné pozície aspoň dvojtretinovou väčšinou hlasov všetkých členských štátov. V hlasovaní koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu zástupca Komisie, ktorý tejto rade spolupredseda, nehlasuje. Každý členský štát má pri hlasovaní jeden hlas.*

²¹ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).*

8. ***Pri zriad'ovaní koordinačnej rady pre látky ľudskeho pôvodu*** Komisia predloží rokovací poriadok koordinačnej rady pre látky ľudskeho pôvodu, ***ktorý schváli koordinačná rada pre látky ľudskeho pôvodu v prvom polroku jej fungovania***. V tomto rokovacom poriadku ■ sa stanovia najmä postupy týkajúce sa:
- a) časového rozvrhu zasadnutí,
 - b) ***vol'by vnútroštátneho orgánu pre látky ľudskeho pôvodu, ktorý spolupredseda zasadnutiam koordinačnej rady pre látky ľudskeho pôvodu, a trvania tohto mandátu;***
 - c) ***prerokovania*** a hlasovania, ***ako aj lehoty na vydanie stanovísk, pričom sa zohľadní zložitosť spisu, dostupné dôkazy alebo iné relevantné faktory;***
 - d) prijímania stanovísk alebo iných pozícií vrátane v naliehavých prípadoch;
 - e) ***predkladania žiadostí*** o poradenstvo koordinačnej rade pre látky ľudskeho pôvodu a o ďalšiu komunikáciu koordinačnej rade pre látky ľudskeho pôvodu;
 - f) konzultácií s poradnými orgánmi zriadenými podľa iných relevantných právnych predpisov Únie;
 - g) delegovania ■ úloh na pracovné skupiny vrátane úloh týkajúcich sa vigilancie, inšpekcie, vysledovateľnosti a uplatniteľnosti tohto nariadenia;

- h) delegovania úloh ad hoc na členov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu alebo technických expertov s cieľom preskúmať, podľa potreby, špecifické technické témy a podávať o nich správy;
 - i) pozývania odborníkov, aby sa zúčastňovali na práci pracovných skupín koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a prispievali k úlohám ad hoc na základe ich osobných skúseností a odborných znalostí alebo v mene uznávaných profesijných združení pôsobiacich na úrovni Únie alebo na celosvetovej úrovni;
 - j) pozývania jednotlivcov, organizácií alebo verejných subjektov ako pozorovateľov;
 - k) vyhlásení o konflikte záujmov *členov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, náhradníkov, pozorovateľov a* prizvaných odborníkov;
 - l) zriadenia pracovných skupín vrátane ich zloženia a rokovacieho poriadku a delegovanie ad hoc úloh.
9. Komisia **môže** prostredníctvom vykonávacích aktov prijať opatrenia potrebné na riadenie  koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 69

Úlohy koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu

1. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu pomáha príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu*, pokiaľ ide o *koordinované* vykonávanie tohto nariadenia a vykonávacích a delegovaných aktov prijatých na jeho základe, tým, že:
 - a) na žiadosť príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu predloženú prostredníctvom ich vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu* v súlade s článkom 13 ods. 3 prvým pododsekom pripravuje stanoviská k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia a zároveň *zahŕňa takéto* stanoviská do kompendia *pre látky ľudského pôvodu*;
 - b) *vypracuje do ... [1 roka odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] zoznam existujúcich látok, výrobkov alebo činností, pre ktoré nie je k dispozícii stanovisko k regulačnému statusu podľa tohto nariadenia, ale je potrebné na to, aby sa zabránilo rizikám pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, ich príjemcov alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, alebo rizikám narušenia prístupu príjemcov k bezpečnej a účinnej liečbe, pričom ho zverejní na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu a následne aktualizuje tento zoznam podľa vlastného uváženia;*

- c) iniciuje na úrovni Únie pri príprave stanovísk uvedených v písmene a) tohto odseku konzultácie s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými na základe iných relevantných právnych predpisov Únie v súlade s článkom 13 ods. 3 druhým pododsekom a zahŕňa do kompendia pre látky ľudského pôvodu stanoviská týkajúce sa právnych predpisov Únie, ktoré sa majú uplatňovať v prípadoch, keď existuje dohoda s rovnocennými poradnými orgánmi;
- d) **dokumentuje a uverejňuje** najlepšie postupy vykonávania činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;
- e) zaznamenáva informácie oznámené v súlade s článkom 13 ods. 4 a zahŕňa takéto informácie do kompendia *látok ľudského pôvodu*;
- f) **stanovuje orientačné kritériá pre kritické látky ľudského pôvodu a pre subjekt zaobchádzajúci s kritickými látkami ľudského pôvodu, poskytuje a aktualizuje zoznam toho, čo členské štáty považujú za kritické látky ľudského pôvodu, a sprístupňuje takéto informácie vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;**

- g) *dokumentuje postupy členských štátov pri stanovovaní podmienok na kompenzáciu, ako sa uvádza v článku 54 ods. 2;*
- h) *poskytuje pomoc a poradenstvo pri spolupráci medzi príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu a inými príslušnými orgánmi s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad v prípade zmeny regulačného statusu látok ľudského pôvodu, ako sa stanovuje v článku 13 ods. 6;*
- i) *poskytuje poradenstvo v súvislosti s minimálnymi dôkazmi potrebnými na schválenie konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 20 ods. 4 písm. e);*
- j) podľa potreby nadväzuje kontakty na účely výmeny skúseností a osvedčených postupov s EDQM a ECDC, pokiaľ ide o technické normy v **rámcí ich príslušných oblastí odbornosti**, ako aj s Európskou agentúrou pre lieky, pokiaľ ide o povolenia a činnosti dohľadu týkajúce sa vykonávania certifikácie základnej spisovej dokumentácie o plazme podľa smernice 2001/83/ES, s cieľom podporiť harmonizované vykonávanie noriem a technických usmernení;

- k) spolupracuje na účinnej organizácii spoločných inšpekcií a spoločných **posúdení** prípravkov z látok ľudského pôvodu, do ktorých je zapojených viacero členských štátov;
- l) **poskytuje poradenstvo Komisii v súvislosti s funkčnými špecifikáciami platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu;**
- m) **v spolupráci s Komisiou a v prípade potreby s Poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 nariadenia (EÚ) 2022/2371 podporuje koordinovaný prístup s cieľom zabezpečiť vykonávanie národných núdzových plánov pre látky ľudského pôvodu v prípadoch, keď núdzová situácia postihne viac ako jeden členský štát, alebo v prípade núdzových situácií s účinkom mimo Únie v súlade s článkom 63 ods. 7 tohto nariadenia;**
- n) poskytuje pomoc v iných záležitostiach týkajúcich sa koordinácie **alebo vykonávania tohto nariadenia.**

2. Komisia môže prijať vykonávacie akty, v ktorých budú stanovené kritériá a postupy konzultácií s poradnými **orgánmi** zriadenými podľa iných relevantných právnych predpisov Únie v **súvislosti s vykonávaním úloh Koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.**

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

KAPITOLA X ČINNOSTI ÚNIE

Článok 70

Úijná odborná príprava a výmena zamestnancov príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu

1. Komisia v *spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu* organizuje odbornú prípravu Únie *zameranú na vykonávanie tohto nariadenia*.

■

2. Komisia môže poskytovať úijnú odbornú prípravu zamestnancom príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu* členských štátov EHP, krajín, ktoré sú žiadateľmi alebo kandidátmi na členstvo v Únii, a zamestnancom orgánov, na ktoré boli delegované osobitné povinnosti v súvislosti s činnosťami *dohl'adu* týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu. Môže organizovať niektoré aspekty odbornej prípravy v spolupráci s medzinárodnými organizáciami a regulačnými orgánmi pôsobiacimi v oblasti látok ľudského pôvodu.

3. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* zabezpečia, aby sa vedomosti a *materiály* získané počas činností únijnej odbornej prípravy uvedených v odseku 1 tohto článku šíрили podľa potreby a vhodne sa používali pri činnostiach odbornej prípravy pre zamestnancov uvedených v článku 8.
4. Komisia môže v spolupráci s *vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu* podporovať organizovanie programov na výmenu zamestnancov príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu* medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi a na dočasné vyslanie zamestnancov z jedného členského štátu do druhého v rámci odbornej prípravy zamestnancov.
5. Komisia vedie zoznam zamestnancov príslušného orgánu *pre látky ľudského pôvodu*, ktorí úspešne absolvovali úijnú odbornú prípravu uvedenú v odseku 1 tohto článku, s cieľom uľahčiť spoločné činnosti, najmä tie, ktoré sú uvedené v článkoch 22, 29 a 71. Komisia tento zoznam sprístupní *vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu*.

I

Článok 71

Kontrola zo strany Komisie

1. Komisia vykonáva kontroly, *ktorých cieľom je potvrdiť, či členské štáty účinne uplatňujú* požiadavky týkajúce sa:
 - a) príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu* a delegovaných orgánov stanovených v kapitole II;
 - b) činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu vykonávaných príslušnými orgánmi *pre látky ľudského pôvodu* a delegovanými subjektmi;
 - c) požiadaviek na oznamovanie a nahlasovanie podľa tohto nariadenia.
2. Komisia organizuje kontroly uvedené v odseku 1 v spolupráci s *vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu* a vykonáva ich takým spôsobom, aby sa predišlo zbytočnej administratívnej záťaži.
3. Pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 tohto článku Komisia konzultuje príslušné najlepšie postupy, ktoré zdokumentovala a uverejnila koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. d) o činnostiach dohľadu týkajúcich sa látok ľudského pôvodu.

4. Pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 tohto článku *môžu* Komisiu *podporovať* odborníci z *príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu* vybraní vždy, keď je to možné, zo zoznamu uvedeného v článku 70 ods. 5. *Odborníci z príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu* majú rovnaké práva na prístup ako Komisia ■ .
5. Komisia po každej kontrole:
- a) pripraví návrh správy o zisteniach a v prípade potreby uvedie odporúčania *tykajúce* sa *zistených* nedostatkov;
 - b) zašle dotknutému *vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu* kópiu návrhu správy uvedenej v písmene a) na pripomienkovanie;
 - c) pri príprave záverečnej správy zohľadní pripomienky ■ uvedené v písmene b); a
 - d) zverejní *zhrnutie záverečnej správy o platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu*.

■

Článok 72
Pomoc Únie

1. S cieľom uľahčiť plnenie požiadaviek stanovených v tomto nariadení Komisia podporuje jeho vykonávanie:
 - a) poskytnutím sekretariátu a technickej, vedeckej a logistickej podpory koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu a jej pracovným skupinám;
 - b) financovaním kontrol zo strany Komisie v členských štátoch vrátane nákladov na expertov členských štátov, ktorí Komisii ■ pomáhajú;
 - c) poskytovaním finančných prostriedkov z *príslušných programov* Únie na podporu verejného zdravia na účely:
 - i) podpory spolupráce medzi príslušnými orgánmi *pre látky ľudského pôvodu* a organizáciami zastupujúcimi skupiny subjektov a odborníkov pôsobiacich v oblasti látok ľudského pôvodu s cieľom *uľahčiť* efektívne a účinné vykonávanie tohto nariadenia, a *najmä spoluprácu na iniciatívach na dosiahnutie dostatočných dodávok vrátane opatrení na podporu darcovstva a optimálneho využívania kritických látok ľudského pôvodu a na činnostiach odbornej prípravy uvedených v článku 70 ods. 1 a programoch výmeny pracovníkov príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu uvedených v článku 70 ods. 4;*

ii) v náležitých prípadoch, *finančnej podpory v súlade s príslušnými programami Únie*, vypracovanie a aktualizáciu technických usmernení s *cieľom prispieť k vykonávaniu tohto nariadenia, a to aj prostredníctvom spolupráce, ako sa stanovuje v práve Únie, s EDQM na usmerneniach, ktoré uverejnili;*

d) *uľahčovaním spolupráce medzi koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu a poradnými orgánmi zriadenými inými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 6, najmä organizovaním spoločných stretnutí o skúsenostiach získaných pri uplatňovaní článku 69 ods. 1 písm. c), a zameriavaním sa na spoločný prístup k posudzovaniu regulačného statusu látok, výrobkov a činností s prihliadnutím na osobitosti a rozsah pôsobnosti každého právneho rámca;*

e) *zriaďovaním, správou a údržbou platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.*

2. Pokiaľ ide o podporu uvedenú v odseku 1 písm. a), Komisia organizuje najmä zasadnutia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a jej pracovných skupín, cesty ■, náhrady a osobitné príspevky pre *účastníkov*, ktorí sa na týchto zasadnutiach zúčastňujú ■.

3. Na žiadosť členských štátov možno prostredníctvom Nástroja technickej podpory zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/240²² poskytnúť technickú podporu na reformu vnútroštátneho alebo regionálneho dohľadu nad dodávkami látok ľudského pôvodu za predpokladu, že cieľom týchto reforiem je dosiahnuť súlad s týmto nariadením.
4. Na vykonávanie činností uvedených v odseku 1 vo vzájomný prospech Komisie a prijímateľov pomoci, ktoré sa týkajú identifikácie, prípravy, riadenia, monitorovania a **kontroly**, ako aj podporných výdavkov, využije Komisia technickú a administratívnu pomoc, ktorú na to bude potrebovať.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/240 z 10. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj technickej podpory (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 1).

KAPITOLA XI
PLATFORMA EÚ PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 73

Zriadenie, správa a údržba platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Komisia zriadi, spravuje a udržiava **digitálnu** platformu s cieľom uľahčiť účinnú a efektívnu výmenu informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v Únii, ako sa stanovuje v tomto nariadení (*d'alej len „platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“*).
2. Spracúvanie osobných údajov *vrátane zdravotných údajov subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu*, členskými štátmi a Komisiou prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu *sa vykonáva len v prípadoch, keď je to potrebné na plnenie úloh, dosiahnutie cieľov a plnenie povinností stanovených* v tomto nariadení. *Spracúvanie osobných údajov vrátane zdravotných údajov sa vykonáva v súlade* s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie o ochrane údajov.

3. Komisia poskytuje pokyny, *materiály a odbornú prípravu týkajúcu sa správneho používania platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu pre príslušné orgány* pre látky ľudského pôvodu *prostredníctvom ich vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu. Komisia v prípade potreby a v spolupráci so svojim vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu poskytne subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu pokyny a odbornú prípravu* o správnom používaní platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu. *Tieto materiály na odbornú prípravu sú k dispozícii na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.*

Článok 74

Všeobecné funkcie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu umožní subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, príslušným orgánom *pre látky ľudského pôvodu*, členským štátom a Komisii spracúvať informácie, údaje a dokumenty týkajúce sa *látok ľudského pôvodu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu* vrátane predkladania, vyhľadávania, uchovávanía, riadenia, manipulácie, výmeny, analýzy, uverejňovania, *sledovania* a vymazávania takýchto údajov a dokumentov, ako sa stanovuje v tomto nariadení.

2. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje bezpečný *kanál na obmedzenú* výmenu informácií a *údajov*, najmä:
- a) *medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov pre látky ľudského pôvodu;*
 - b) *medzi dvoma príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu v rámci členského štátu alebo medzi príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu a jeho vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu;*
 - c) *medzi vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a Komisiou, najmä pokiaľ ide o údaje o činnosti týkajúce sa činností subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, zhrnutia oznámení a správ o vyšetrovaní potvrdených závažných nežiaducich reakcií alebo závažných nežiaducich udalostí, rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu a varovania týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu;*
 - d) *medzi vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu;*
 - e) *medzi vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu a ECDC, pokiaľ ide o rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu v súvislosti s prenosnými chorobami, ak je to uplatniteľné;*
 - f) *medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ich príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu, keď sa príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu rozhodnú pre takéto výmeny využívať platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu.*

3. *Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje verejnosti prístup k informáciám týkajúcim sa:*
- a) stavu registrácie a povolenia subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a ich identifikačného kódu a identifikačného kódu zariadenia pre látky ľudského pôvodu;*
 - b) schválených klinických štúdií látok ľudského pôvodu a povolených prípravkov z látok ľudského pôvodu;*
 - c) výročnej správy o činnosti v oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a výročnej správy Únie o vigilancii týkajúcej sa látok ľudského pôvodu v súhrnných a anonymizovaných formátoch po ich schválení vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu;*
 - d) príslušných najlepších postupov zdokumentovaných a uverejnených koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu;*
 - e) technických usmernení pre riadenie kvality uverejnených EDQM;*
 - f) technických usmernení týkajúcich sa prevencie prenosných a neprenosných ochorení, ktoré uverejnilo ECDC a EDQM, a ochrany darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie;*

- g) mena, inštitúcie pôvodu a vyhlásenia o záujmoch každého člena a náhradníka koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu;*
- h) kompendia pre látky ľudského pôvodu;*
- i) zoznamu existujúcich látok, výrobkov alebo činností, pre ktoré nie je k dispozícii stanovisko k regulačnému statusu podľa tohto nariadenia a je potrebné, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. b);*
- j) prísnejších opatrení prijatých členskými štátmi v súlade s článkom 4;*
- k) rokovacieho poriadku koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a zápisníc z každého zasadnutia, pokiaľ takéto uverejnenie neohrozí ochranu verejného alebo súkromného záujmu, ako sa uvádza v článku 4 nariadenia (ES) č. 1049/2001;*
- l) zoznamu vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu.*

4. ***Do ... [1 roka odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*** Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých stanoví technické špecifikácie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, ***týkajúce sa jej riadenia, údržby a funkcií***, vrátane jej ***minimálnych funkcií***, úloh a zodpovedností každej zo strán uvedených v odseku 1, obdobia uchovávania osobných údajov a technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti a ochrany spracúvaných osobných údajov, ***a to aj zdravotných údajov***.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

KAPITOLA XII
PROCEDURÁLNE USTANOVENIA

Článok 75

Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, každá strana zapojená do uplatňovania tohto nariadenia rešpektuje dôverný charakter informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany ***účinného vykonávania tohto nariadenia, najmä na účely povoľovania, inšpekcií, vyšetrovaní alebo kontrol zo strany Komisie.***



2. Informácie a ***údaje*** sa môžu vymieňať vzájomne medzi príslušnými orgánmi ***pre látky ľudského pôvodu*** a medzi ***vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu*** a Komisiou na báze dôvernosti a nezverejňujú sa bez predchádzajúceho súhlasu ***príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu***, od ktorých tieto informácie pochádzajú.

3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a príslušných orgánov *pre látky ľudského pôvodu*, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie varovaní, ani na povinnosti osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle vnútroštátneho trestného práva.
4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s *ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvery*, ak je to potrebné a primerané na účely ochrany ľudského zdravia.
5. *Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy o uverejňovaní výsledkov činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu*, príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* môžu uverejniť alebo inak sprístupniť verejnosti výsledok činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré sa týkajú jednotlivých subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:
 - a) dotknutému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu bolo pred uverejnením alebo iným zverejnením informácií umožnené podať pripomienky k informáciám, ktoré príslušný orgán *pre látky ľudského pôvodu* zamýšľa uverejniť alebo inak sprístupniť verejnosti, pričom sa berie do úvahy naliehavosť situácie;

- b) informácie **alebo údaje**, ktoré sa uverejňujú alebo inak sprístupňujú verejnosti, zohľadňujú pripomienky vyjadrené dotknutým subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu alebo sa uverejňujú či sprístupňujú spoločne s takýmito pripomienkami;
- c) príslušné informácie **alebo údaje** sa sprístupňujú v záujme ochrany verejného zdravia a sú primerané závažnosti, rozsahu a povahe súvisiaceho rizika;
- d) **informácie alebo zverejnené údaje zbytočne nenarúšajú ochranu obchodných záujmov subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu alebo akejkol'vek inej fyzickej alebo právnickej osoby;**
- e) **informácie alebo zverejnené údaje nenarúšajú ochranu súdnych konaní a právneho poradenstva.**

6. Pokiaľ ide o informácie alebo údaje, na ktoré sa vzhľadom na ich povahu vzťahuje služobné tajomstvo a ktoré príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** získali pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, môžu príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** tieto informácie alebo údaje zverejniť alebo sprístupniť verejnosti **bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy**, len za predpokladu, že sú **splnené podmienky stanovené v odseku 5 písm. c).**

■

Článok 76
Ochrana údajov

1. Osobné údaje potrebné na uplatňovanie článku 5 ods. 5 a **článku 9 ods. 4**, článkov 33 a 34, článku **35 ods. 3** písm. **a) a b)**, článku **36 ods. 3**, článku **39 ods. 2 písm. a)**, **článku 46 ods. 2**, článku 64 a článku **68 ods. 3** sa zhromažďujú na účely identifikácie relevantných kontaktných osôb v rámci príslušných subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, príslušných orgánov **pre látky ľudského pôvodu** alebo delegovaných orgánov a ďalej sa spracúvajú len na účely zabezpečenia správy a transparentnosti dotknutých činností dohľadu **nad látkami ľudského pôvodu** a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu.
2. Osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, **ktoré sa vymieňajú prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu** a ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov **73 a 74**, sa v **prípade potreby** spracúvajú v záujme verejného zdravia a ■ na tieto účely:
 - a) pomáhať pri identifikácii a hodnotení rizík spojených s konkrétnym darcovstvom látky ľudského pôvodu alebo darcom látok ľudského pôvodu;
 - b) spracúvať relevantné informácie o monitorovaní klinických výsledkov.

3. Osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov 33, 34, 39, **42** a 44, článku 53 ods. 1 písm. e) a f), článku 53 ods. 3 a článku 58 ods. 13, 14 a 15, sa spracúvajú len na účely zaistenia kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu a ochrany dotknutých darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. Tieto údaje priamo súvisia s výkonom dotknutých činností dohľadu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a sú obmedzené na rozsah potrebný a primeraný na daný účel.
4. Všetky informácie spracúvajú Komisia, členské štáty, príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* vrátane vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu, delegovaných orgánov, subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a prípadne akejkoľvek tretej strany, s ktorou subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu, a to takým spôsobom, aby osobné údaje subjektov boli chránené v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Predovšetkým minimalizujú riziko identifikácie subjektov a obmedzujú spracúvané informácie na prvky potrebné a primerané na vykonávanie ich úloh a plnenie ich povinností podľa tohto nariadenia.

5. Komisia, členské štáty, príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* vrátane vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu, delegovaných orgánov, subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a akejkolvek tretej strany, s ktorou subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu, vykonávajú primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu spracúvaných informácií a osobných údajov *vrátane zdravotných údajov* pred neoprávneným alebo nezákonným prístupom, zverejnením, šírením, zmenou, zničením alebo náhodnou stratou, najmä ak spracúvanie zahŕňa prenos prostredníctvom siete.
6. V súvislosti s ich zodpovednosťou za spracúvanie osobných údajov s cieľom splniť povinnosti stanovené v tomto nariadení sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* členských štátov považujú za prevádzkovateľov v zmysle článku 4 bodu 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 ■ .
7. V súvislosti s jej zodpovednosťou zriadiť a spravovať platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 73 tohto nariadenia, a so spracúvaním osobných údajov *vrátane zdravotných údajov*, ktoré by mohlo vyplývať z tejto činnosti, sa Komisia považuje za prevádzkovateľa v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725 ■ .

8. Na účely tohto článku je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením období uchovávania osobných údajov *vrátane zdravotných údajov* primeraných ich účelu a osobitných kritérií, ktoré umožnia identifikáciu údajov relevantných z hľadiska ochrany verejného zdravia, ako sa uvádza v odseku 2 tohto článku.

Článok 77

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 26 ods. 7, článku 47 ods. 4, článku 53 ods. 5, článku 58 ods. 16 a článku 76 ods. 8 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 26 ods. 7, článku 47 ods. 4, článku 53 ods. 5, článku 58 ods. 16 a článku 76 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 26 ods. 7, článku 47 ods. 4, článku 53 ods. 5, článku 58 ods. 16 alebo článku 76 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 78

Postup pre naliehavé prípady

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 77 ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

Článok 79

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Článok 80

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia, a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto pravidlá a opatrenia Komisii do ... [5 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne jej oznámia každú následnú zmenu, ktorá sa ich týka.

KAPITOLA XIII PRECHODNÉ USTANOVENIA

Článok 81

Prechodné ustanovenia týkajúce sa zariadení dezignovaných, povolených, akreditovaných alebo licencovaných podľa smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

1. Transfuziologické zariadenia dezignované, povolené, akreditované alebo licencované v súlade s článkom 5 ods. 1 smernice 2002/98/ES a tkanivové zariadenia dezignované, povolené, akreditované alebo licencované v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice 2004/23/ES pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia] sa považujú za registrované ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a považujú sa za zariadenia povolené ako zariadenia zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným povinnostiam stanoveným v tomto nariadení.

2. Tkanivové zariadenia, ktoré sú dezinovované, povolené, akreditované alebo licencované ako dovážajúce tkanivové zariadenia na základe článku **9 ods. 1** smernice 2004/23/ES pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia], sa považujú za povolené ako dovážajúce **zariadenia** pre látky ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným povinnostiam stanoveným v tomto nariadení.
3. V prípade transfúziologických zariadení uvedených v odseku 1 tohto článku príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu**:
- a) overia či tieto zariadenia spadajú do vymedzenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ako je stanovené v článku 3 bode 35;
 - b) predložia platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu informácie uvedené v článku **35 ods. 3** písm. a) a d) a informácie týkajúce sa statusu registrácie a povolenia na základe overenia uvedeného v písmene a) tohto odseku.

4. V prípade tkanivových zariadení uvedených v **odseku 1 a 2 tohto článku** Komisia:
- a) overia či tieto zariadenia spadajú do vymedzenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ako je stanovené v článku 3 bode 35;
 - b) postúpi platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu relevantné informácie z databázy tkanivových zariadení EÚ v rámci kódovacej platformy EÚ stanovenej v smernici Komisie 2006/86/ES²³ vrátane informácií týkajúcich sa statusu registrácie a povolenia na základe overenia uvedeného v písmene a) tohto odseku ■ ;
 - c) informuje príslušné orgány **pre látky ľudského pôvodu** zariadení, ktoré nespádajú do rozsahu vymedzenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu na základe overenia uvedeného v písmene a) tohto článku.

²³ Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich účinkov a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív (Ú. v. EÚ L 294, 25.10.2006, s. 32).

5. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* informujú tie zariadenia, ktoré nespadajú do rozsahu vymedzenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu v súlade s overením uvedeným v odseku 3 písm. a) a odseku 4 písm. a) a na základe informácií uvedených v odseku 4 písm. c) o tom, že sa považujú za registrované len ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a že ako také podliehajú povinnostiam relevantným pre subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu podľa tohto nariadenia.

I

Článok 82

Prechodné ustanovenia týkajúce sa prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Prípravky, ktoré sú výsledkom procesov prípravy tkanív a buniek, ktoré sú dezignované, povolené, akreditované alebo licencované v súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 2004/23/ES pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia], sa považujú za povolené ako príslušné prípravky z látok ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením **■** .
2. Zložky z krvi, pri ktorých príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* overili, že sú v súlade s platnými požiadavkami na kvalitu a bezpečnosť zložiek z krvi v súlade s článkom 5 ods. 3 a článkom 23 smernice 2002/98/ES alebo s monografiami týkajúcimi sa zložiek z krvi, ktoré sú zahrnuté vo vydaní Príručky na prípravu, používanie a zabezpečenie kvality zložiek z krvi EDQM uvedenej na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu dňa ... **■** deň začatia *uplatňovania* tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia], alebo ktoré boli inak dezignované, povolené, akreditované alebo licencované podľa vnútroštátnych právnych predpisov pred týmto dátumom, sa považujú za povolené rovnako ako zodpovedajúce prípravky z látok ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením **■** .

3. Príslušné orgány *pre látky ľudského pôvodu* predložia informácie o prípravkoch z látok ľudského pôvodu uvedených v odsekoch 1 a 2 platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu a *tieto prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa považujú za povolené podľa týchto odsekov*, prepoja s príslušnými subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu.
4. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom stanoviť jednotné postupy na zabezpečenie toho, aby boli prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa považujú za povolené podľa odsekov 1 a 2, plne zdokumentované v súlade s požiadavkami na povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu uvedenými v tomto nariadení.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 83

Prechodné ustanovenia týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré výslovne nie sú upravené v smernici 2002/98/ES alebo 2004/23/ES

Subjekty, ktoré vykonávajú jednu alebo viaceré činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu uvedené v článku 2 ods. 1 písm. c) bode i), iv) až ix) a xii) tohto nariadenia v súvislosti s látkami ľudského pôvodu, ktoré výslovne nie sú upravené v smernici 2002/98/ES alebo 2004/23/ES, pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia], môžu pokračovať v týchto činnostiach do ... [1 rok odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedeného v článku 87 ods. 1 druhom pododseku tohto nariadenia] bez toho, aby sa uplatňovalo toto nariadenie, s výnimkou týchto požiadaviek:

- a) registrácia ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu podľa článku 35 tohto nariadenia;***
- b) žiadosť o všetky príslušné povolenia pre prípravky z látok ľudského pôvodu, ak sa vyžadujú podľa článku 38 tohto nariadenia;***
- c) žiadosť o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ak sa to vyžaduje podľa článku 45 tohto nariadenia;***

- d) *dodržiavanie noriem uvedených v kapitolách VI a VII tohto nariadenia pre činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané počas prechodnej fázy.*

Takéto subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia spĺňať požiadavky uvedené v prvom odseku písm. b) a c) do ... [tri mesiace odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedeného v článku 87 ods. 1 druhom pododseku].

Článok 84

Status látok ľudského pôvodu uskladnených alebo distribuovaných pred uplatňovaním tohto nariadenia

1. Na *látky ľudského pôvodu*, ktoré už sú **uskladnené** pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku], sa nevzťahujú príslušné povinnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že tieto *látky ľudského pôvodu sú prepustené a distribuované do ... [2 roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedeného v článku 87 ods. 1 druhom pododseku]* ■ pod podmienkou, že tieto látky ľudského pôvodu boli v plnom súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi právnymi predpismi platnými v čase, keď boli tieto látky ľudského pôvodu **odobrané**.

2. Na látky ľudského pôvodu, ktoré boli distribuované pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku] a ktoré sa až do tohto dátumu uchovávajú v primeraných kontrolovaných podmienkach, sa nevzťahujú príslušné povinnosti stanovené v tomto nariadení.
3. Na **látky ľudského pôvodu**, ktoré už boli uskladnené pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedený v článku 87 ods. 1 druhom pododseku] a **neboli distribuované, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku a** pre ktoré nie sú k dispozícii žiadne alternatívne **látky ľudského pôvodu**, najmä preto, že dané **látky ľudského pôvodu** sú autológne, určené na použitie v rámci **vzťahu** alebo sú vysoko spárované pre konkrétneho príjemcu **látok ľudského pôvodu**, sa vzťahuje len článok 61. Na takéto látky ľudského pôvodu sa uvedený článok vzťahuje od uvedeného dátumu.



KAPITOLA XIV
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 85
Zrušujúce ustanovenia

Smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES sa zrušujú s účinnosťou od ... [3 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 86

Hodnotenie

Komisia do ... [5 rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedeného v článku 87 ods. 1 druhom pododseku] posúdi uplatňovanie tohto nariadenia, vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov tohto nariadenia a predloží svoje hlavné zistenia Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. ***Súčasťou hodnotiacej správy je posúdenie vykonávania článku 54. Na účely hodnotiacej správy Komisia používa súhrnné a anonymizované údaje a informácie získané od príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu a z údajov a informácií predložených platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. Členské štáty poskytnú Komisii dodatočné informácie, ktoré sú potrebné a primerané na vypracovanie hodnotiacej správy vrátane informácií o podmienkach kompenzácie darcov látok ľudského pôvodu podľa článku 54. K hodnotiacej správe sa v prípade potreby pripojí legislatívny návrh na zmenu tohto nariadenia.***

Článok 87

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Ak sa v odseku 2 nestanovuje inak, uplatňuje sa od ... [3 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

2. ***Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty uvedené v článku 47 ods. 4 a vykonávacie akty uvedené v článku 41 ods. 3, článku 42 ods. 7, článku 43 ods. 3, článku 48 ods. 7 a článku 74 ods. 4 od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].***

Článok 68 a článok 69 ods. 1 písm. b) sa uplatňujú od ... [1 deň odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 80, článok 81 ods. 3, 4 a 5 a článok 82 ods. 3 sa uplatňujú od ... [4 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament

Za Radu

predsedníčka

predseda/predsedníčka