

Brüssel, 15. juuli 2022
(OR. en)

11396/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0216(COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	14. juuli 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 338 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 338 final.

Lisatud: COM(2022) 338 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Veredirektiiv 2002/98/EÜ¹ ning inimkudede ja -rakkude direktiiv 2004/23/EÜ² (edaspidi „verd, kudesid ja rakke käsitlevad õigusaktid“) on aidanud tagada miljonite selliste patsientide ohutuse, kellele on tehtud vereülekanne, siirdamine või viljatusravi. Õigusaktides on sätestatud kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõigi toimingute jaoks alates annetamisest kuni inimkasutuseni (välja arvatud juhul, kui annetatud materjali kasutatakse ravimite või meditsiiniseadmete valmistamiseks – sellisel juhul kohaldatakse õigusakte ainult annetamise, kogumise ja uurimise suhtes).

Igal aastal tehakse ELi patsientidele 25 miljonit vereülekannet (operatsiooni ajal tekkinud erakorralises olukorras, vähktõve või muu ravi puhul), üks miljon viljatusravi tsükli, rohkem kui 35 000 tüvirakkude siirdamist (peamiselt verevähi puhul) ja sadu tuhandeid koosiirdamisi (nt ortopeediliste, naha-, südame- või silmaprobleemide puhul). Need ravimeetodid on kättesaadavad ainult tänu kaaskodanike valmisolekule teha omakasupüüdmataid annetusi.

Euroopa Liidus korraldavad iga eraldi üksuse kogumist, töötlemist ja tarnimist tavaliselt kohalikud väikesed avalike teenuste osutajad, (akadeemilised) haiglad ja mittetulundusühingud.

Peaaegu 20 aastat kehtinud õigusaktid ei vasta enam teaduse ja tehnika tasemele ning neid tuleb valdkonnas toimunud muutuste arvessevõtmiseks ajakohastada. Kuigi verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide hindamine³ kinnitas, et nende tulemusena on saavutatud ohutuse ja kvaliteedi väga hea üldine tase neis valdkondades (iga 12 000 kasutuse kohta on vähem kui ühel patsiendil ilmnenud tõsine kõrvaltoime), tehti õigusaktides kindlaks järgmised puudused:

- aegunud tehniliste eeskirjade tõttu ei ole patsiendid välditavate riskide eest täielikult kaitstud;
- vere-, koe- ja rakumaterjali doonoreid ning annetatud munarakkude, sperma või embrüote kasutamise tulemusel sündinud lapsi (järglased) ohustavad välditavad riskid;
- liikmesriikide käsitus järelevalvest on erinev ning see takistab vere, kudede ja rakkude piiriülest vahetust;

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48).

³ Verd, kudesid ja rakke käsitlevate liidu õigusaktide hindamine, SWD(2019) 376 final, https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

- uut moodi töödeldud või kasutatava vere-, koe- ja rakumaterjali täielikku potentsiaali ei ole patsientide puhul veel saavutatud;
- patsiente ohustavad vere, kudede ja rakkude tarnetõrked ELis.

COVID-19 pandeemia tõi mõne neist puudustest esile, eelkõige need, mis mõjutavad vere, kudede ja rakkude kaudu haiguste leviku ohu tõkestamise eeskirju ning piisava kättesaadavuse tagamise meetmete puudumist. Ettepaneku eesmärk on need puudused kõrvaldada, vaadates kehtivad õigusaktid läbi. Üldine eesmärk on tagada ELi kodanikele **tervisekaitse** kõrge tase ning ohutu ja tõhusa vere-, koe- ja rakumaterjali **kättesaadavus**. Kuna jätkuvalt leitakse uusi tehnoloogialahendusi ja tekivad uued riskid, on soovitatav, et tulevast raamistikku **rakendataks tõhusamalt** ja see oleks **tulevikukindel ning kriisidele vastupidav ja** piisavalt **paindlik**, et võtta arvesse uusi riske ja suundumusi ning näha samal ajal jätkuvalt ette asjakohased ohutus- ja kvaliteedinõuded. Kuna tegemist on REFITi algatusega, uuriti ka valdkondi, kus saaks suurendada õigusakti tõhusust ja lihtsustada selle rakendamist kõigi sidusrühmade jaoks.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Inimpäritolu materjali (SoHO) ohutust ja kvaliteeti käsitlev ELi raamistik koosneb praegu vastavalt verd, kudesid ja rakke ning elundeid käsitlevast kolmest põhidirektiivist ja nende rakendusaktidest. Igas direktiivis on sätestatud ohutus- ja kvaliteedinõuded kõikide etappide jaoks alates materjali annetamisest ja doonorilt kogumisest, uurimisest, töötlemisest, ladustamisest ja jaotamisest kuni lõpliku kasutamiseni patsiendil. Käesolev ettepanek hõlmab verd, kudesid ja rakke ning on seotud elundidirektiiviga,⁴ eelkõige mis puudutab liikmesriikide vere, kudede ja rakkude valdkonna ja elundite valdkonna pädevate asutuste vahelist tihedamat koostööd ning valvsusnõudeid.

Kui verd, kudesid ja rakke saab kasutada muude liidu õigusaktidega reguleeritavate tervisetoodete valmistamisel või nende lähte- ja toorainena, kohaldatakse inimpäritolu materjali raamistikku ahela esimeste toimingute suhtes (annetamine, kogumine, uurimine), samal ajal kui hilisemaid toiminguid (tootmine, ladustamine, jaotamine jne) reguleeritakse muude asjakohaste õigusraamistike alusel (nt ravimeid, sealhulgas uudseid ravimeid, või meditsiiniseadmeid käsitlevad raamistikud)⁵. Kehtestatud on mõned mehhanismid, mis tagavad verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide ja nendega seotud raamistike vahelise sidususe. Käesolev ettepanek tugevdab kõnealuste raamistike vahelist koostööd.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

Ravimialast õigusraamistikku hinnatakse ja vaadatakse praegu Euroopa ravimistrateegia raames läbi⁶. Käesoleva ettepanekuga toetatakse seda tööd, eelkõige seoses vere, kudede ja rakkude sektori ning ravimisektori vahelise piiri regulatiivse määratlemisega. Piiritlemiskriteeriumid on sätestatud ravimiraamistiku määratlustes ning käesoleva ettepanekuga neid ei muudeta.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

See algatus on osa ELi püüdlustest luua tugevam Euroopa terviseliit, et 1) paremini kaitsta liidu kodanike (sh patsientide, doonorite ja järglaste) tervist, 2) anda ELile ja liikmesriikidele vahendid tulevaste pandeemiate paremaks ennetamiseks ja nendega tegelemiseks (seire, andmeanalüüs, riskihindamine, varajane hoiatamine ja reageerimine) ning 3) parandada ELi tervishoiusüsteemide vastupanuvõimet (inimpäritolu materjali piisav kättesaadavus).

Lisaks luuakse ettepanekuga sidemed Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC), mille volitusi soovitakse tugevdada,⁷ sealhulgas inimpäritolu materjali valdkonnas.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Inimpäritolu materjali käsitlev õigusakt põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 lõike 4 punktil a. Kuna tegemist on liikmesriikidega jagatud pädevusega, antakse kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega kõnealusel aluslepingu artiklis ELile volitused võtta meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritolu materjalile ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, võimaldades samal ajal liikmesriikidel säilitada või kehtestada veel rangemaid kaitsemeetmeid. Liikmesriigid vastutavad endiselt eetilist ja korralduslikku laadi otsuste eest, näiteks kas lubada teatava inimpäritolu materjali annetamist või kuidas jaotada teatavat inimpäritolu materjali või kes võivad saada juurdepääsu teatavatele inimpäritolu materjali hõlmavatele ravimeetoditele (nt kehavälise viljastamise kättesaadavus). Kuigi ELi põhiõiguste harta kohaselt ei ole inimkeha ärilisel eesmärgil kasutamine lubatud, mis väljendub ELi õigusaktides sätestatud vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttena, on liikmesriikide ülesanne määrata kindlaks selle põhimõtte üksikasjalik rakendamine, võttes arvesse iga riigi olukorda. Kui liikmesriik otsustab lubada teatavat uut meetodit, mis võib tekitada eetilisi küsimusi (nt embrüote uurimine või ladustamine), siis reguleeritakse selle meetodi ohutust ja kvaliteeti inimpäritolu materjali käsitleva ELi õigusaktiga.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Üha edasi arenevad haigusohud, näiteks sellised inimpäritolu materjalide kaudu levida võivad haigused nagu Zika viirushaigus, inimese immuunpuudulikkuse viirus

⁶ ELi üldiste ravimialaste õigusaktide läbivaatamine: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_et.

⁷ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 853/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (COM(2020) 726 final).

(HIV) või B-, C- ja D-viirushepatiit, kujutavad endast piiriülest ohtu rahvatervisele. Lisaks sellele on vajalik inimpäritolu materjali vahetamine liikmesriikide vahel ja kolmandate riikidega, et tagada nende optimaalne kättesaadavus patsientidele ja piisav varustatus nendega. See kehtib eelkõige sellise inimpäritolu materjali puhul, mida kasutatakse personaliseeritud ravimeetodites, mille puhul on oluline, et leitakse retsiipiendile täpselt sobiv doonor. Inimpäritolu materjali piiriülese vahetuse suurenemise tõttu on vaja üha tihedamat koostööd paljude tervishoiutöötajate rühmade ja ametiasutuste vahel, et tagada inimpäritolu materjali jälgitavus doonorilt retsiipiendile ja vastupidi.

Teatavat liiki valdkondlikud eriteadmised ei pruugi ka igas liikmesriigis hõlpsasti kättesaadavad olla.

Pakkudes ühistel eeskirjadel põhinevat ja valdkondlike eriteadmistega seotud piiriülese koostöö raamistikku, on ELi tasandi meetmed selliste küsimuste tulemuslikuks lahendamiseks kõige sobivamad. Inimpäritolu materjalile rangete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kehtestamine ELi tasandil hõlbustab kõigi ELi kodanike jaoks võrdset juurdepääsu ohututele ravimeetoditele ning soodustab inimpäritolu materjali ja toodete liikumist liikmesriikide vahel. Ühiseid tavaid toetava ühise raamistiku loomine edendab lihtsustamist ja tõhusust.

- **Proportsionaalsus**

Kogu algatus piirdub eesmärkidega, mida liikmesriigid ei suuda rahuldaval viisil ise saavutada ja mille puhul ELi tasand annab selget lisaväärtust. Paljusid taotletavaid eesmärke on võimalik saavutada ainult väga tehniliste eeskirjade ja juhendite abil, mille korrapäraseks ajakohastamiseks on vaja eriteadmisi. Kolmest kaalutud poliitikavariandist (vt mõjuhinnangut käsitleva talituste töödokumendi punkt 5.2) on eelistatud variant, mis näeb ette, et verekeskused ning koepangad peavad vastama ohutus- ja kvaliteedinõuetele, järgides selliste määratud eksperdiasutuste nagu ECDC ning Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM, Euroopa Nõukogu direktoraat) väljatöötatud ja ajakohastatavaid juhendeid. Selle variandiga kindlustatakse suurim tulemuslikkus ja tõhusus, välditakse juhendite uuesti väljatöötamise vajadust ning tagatakse ühtlustamise kõrge tase ja standardite kiire ajakohastamine.

Käesolevas ettepanekus esitatud ELi lähenemisviisi peamine lisaväärtus seisneb selles, et vajaduse korral tagatakse, et ühiste standardite ja juhendite puhul kasutatakse täielikult ära uusimaid kõrgetasemelisi teaduslikke ja tehnilisi eriteadmisi, mis on juba olemas sellistes eksperdiasutustes nagu ECDC ja EDQM, ning hõlbustatakse seega ohutu inimpäritolu materjali piiriülest vahetust ja sellele juurdepääsu. Lisaks sellele võimaldab andmete jagamine ühise platvormi kaudu ja ühiseid suuniseid järgides kujundada poliitikat oluliselt usaldusväärsemate andmete põhjal.

Nagu on märgitud mõjuhinnangut käsitlevas talituste töödokumendis (punkt 7.5), ei piira ettepanek liikmesriikide õigust säilitada ja kehtestada rangemaid meetmeid, kui nad peavad neid vajalikuks (ELi toimimise lepingu artikli 168 lõige 4), kuid tõstab kõikides liikmesriikides saavutatavat ohutuse ja kvaliteedi taset, vähendades seega enamikul juhtudel vajadust rangemate meetmete järele, mis võivad luua tõkkeid piiriülesele vahetusele ja patsientide juurdepääsule. Ettepanekuga tagatakse ühtlasi,

et rangemate meetmete vastuvõtmine muutub nähtavamaks, nii et vahetusi oleks lihtsam korraldada neid meetmeid täielikult järgides. Võttes arvesse seda, et ettepanek ei sisalda valdkonna eetiliste aspektidega või tervishoiu korraldamisega seotud norme, ei tuvastatud üheski liikmesriigis erilisi asjaolusid, mis nõuaksid kohaldatavate meetmete puhul konkreetset territoriaalset erinevust.

- **Vahendi valik**

Ettepanek esitatakse uue määrusena, millega tunnistatakse kehtetuks kaks olemasolevat alusakti, mis mõlemad on direktiivid. Ettepaneku peamine eesmärk on kehtestada ühtlustatumad meetmed liikmesriikidele ja organisatsioonidele, kes on seotud inimpäritolu materjali kogumise, uurimise, töötlemise, jaotamise ja kasutamisega (alates doonoritest kuni patsientideni). Tuvastati, et ebapiisav minimaalne ühtlustamine on liikmesriikidevahelise usalduse vähenemise peamine põhjus ning selle tulemusena on vähenenud piiriülene vahetus ja inimpäritolu materjal ei ole patsientidele piisavalt kättesaadav. Määrust peetakse kõige sobivamaks vahendiks, kuna see ei nõua ülevõtmist ja on vahetult kohaldatav.

3. **JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED**

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide 2019. aastal avaldatud hinnangus tehti kindlaks järgmised lüngad ja puudused.

1. Patsiendid ei ole vältitavate riskide eest täielikult kaitstud: ELi ohutus- ja kvaliteedinõuded ei ole sageli muutuvate teaduslike ja epidemioloogiliste suundumustega sammu pidanud ning seetõttu võivad vere, kudede ja rakkudega ravitavaid patsiente ohustada vältitavad riskid. ECDC annab ajakohaseid, kuid mittesiduvaid suuniseid ohutusmeetmete kohta, näiteks COVID-19st tulenevate riskide käsitlemiseks. EDQM annab suuniseid vere, kudede ja rakkude kvaliteedi kohta ning paljud liikmesriigid on kehtestanud rangemad nõuded. Selline olukord võib tekitada patsientide seas õiguslikku segadust ning ohutuse ja kvaliteedi ebavõrdset taset. Pealegi, kuigi pärast verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide vastuvõtmist on esile kerkinud uued ravimeetodid, ei ole alati selge, kas ja milliseid verd, kudesid ja rakke käsitlevaid direktiive kohaldatakse, ning seetõttu neid materjale ei reguleerita või neid reguleeritakse erinevalt (nt rinnapiim ja fekaalse mikrobioota siirdamine). Mõned neist inimpäritolu materjalidest ei vasta kehtivates õigusaktides sätestatud vere, kudede ja rakkude määratlustele.
2. Järelevalve erinevad käsitlevad põhjustavad ohutuse ja kvaliteedi ebavõrdset taset ning takistavad vere, kudede ja rakkude vahetamist ELis: õigusaktide erinev tõlgendamine ja rakendamine liikmesriikides toob kaasa ebavõrdse kaitse ja vastastikuse usalduse puudumise riikide ametiasutuste vahel. See omakorda loob takistusi vere-, koe- ja rakumaterjali piiriülesele vahetusele ning kättesaadavusele. Need erinevused tulenevad inspekteerimise, lubade andmise ja valvsuse tõhusa rakendamise kontrollimist käsitlevate ühiste sätete puudumisest ning verekeskuste ja koe- ja rakupankade üle järelevalvet

teostavatelt inspektoritelt nõutava suutlikkuse, oskuste ja sõltumatuse ebahühtlasest tasemest.

3. Vere-, koe- ja rakumaterjali doonoreid ning järglasi (annetatud munarakkude, sperma või embrüote kasutamise tulemusel sündinud lapsed) ohustavad välditavad riskid: verd, kudesid ja rakke käsitlevad kehtivad õigusaktid sisaldavad vaid väga piiratud meetmeid vere-, koe- ja rakumaterjali doonorite ning annetatud sperma, munarakkude või embrüote kasutamise tulemusel saadud järglaste kaitsmiseks ja seireks. Eelkõige on doonoritel ilmnevatest kõrvaltoimetest teatamise nõuded liiga piiratud ning sätted, mis käsitlevad munaraku- ja spermadoonorite uurimist seoses geneetiliste haigustega, ei pea sammu olemasoleva tehnoloogiaga. Kommertsettevõtete (nt munarakupangad kehaväliseks viljastamiseks, plasma kogujad ravimite tootmiseks) poolne kasvav nõudlus suurendab survet annetamiseks ja seega ka vajadust tugevate doonorikaitsemeetmete järele.
4. Verd, kudesid ja rakke käsitlevad õigusaktid ei pea sammu innovatsiooniga: annetatud materjali töötlemise uued meetodid verekeskustes ja koe- ja rakupankades võivad tuua märkimisväärset kasu. Need uued ravimeetodid võivad siiski ka patsiente ohustada, sest praegused menetlused vere-, koe- ja rakumaterjaliga seotud uutele protsessidele loa andmiseks ei nõua tõendeid selle kohta, et kasu õigustab riski. Pealegi ei tekita asjakohaste menetluste puudumine usaldust ning takistab tervishoiutöötajatel uuenduslike protsesside väljatöötamist ja kasutuselevõtmist. Lisaks riskidele ja kasule tuleb ohutus- ja kvaliteedimeetmete puhul arvesse võtta ka tüüpilisi majanduslikke (avalik-õiguslikke/mittetulunduslikke) keskkondi, kus vere-, koe- ja rakupreparaate välja töötatakse ja valmistatakse, ning nende uuenduste sageli astmelist ja avatud juurdepääsu võimaldavat laadi. Peale selle on mõnikord raskusi uudseid vere-, koe- ja rakumaterjale käsitleva õigusraamistiku ning teiste õigusraamistike piiritlemisega, eelkõige ravimite ja meditsiiniseadmete puhul. See tekitab halduskoormust ning pärsib kaudselt verekeskuste ja koe- ja rakupankade, tervishoiutöötajate ning akadeemiliste ringkondade innovatsioonitegevust. Selle õiguskindlusetuse probleemi ulatuse ja tagajärgede täielikuks hindamiseks on vaja koguda täiendavaid tõendeid.
5. EL on haavatav teatavate vere-, koe- ja rakumaterjalide tarnetõrgete suhtes: EL sõltub mõne olulise vere-, koe- ja rakumaterjali puhul väga suurel määral impordist, et tagada varude piisavus. Eelkõige sõltub EL Ameerika Ühendriikidest seoses piisava plasmavaruga, mida kasutatakse plasmast saadavate ravimite valmistamiseks. Kehtivates õigusaktides soovitakse tagada piisav kättesaadavus vabatahtliku ja tasuta doonorluse abil, kuid ilma konkreetsete meetmeteta tarnete kaitsmiseks või suurendamiseks. Selline lähenemisviis on osutunud ebapiisavaks, et kaitsta ELi patsiente materjalide puudujäägi ja ootamatute tarnetõrgete ohu eest. Kuna ELi ja riiklikud seiresätted vere, kudede ja rakkude tarnimise kohta puuduvad, on raske prognoosida ELi tarnetõrkeid ja võtta meetmeid patsientide riskide maandamiseks.

Seetõttu nähakse ettepanekuga ette meetmed, mille eesmärk on järgmine:

1. tagada inimpäritolu materjali hõlmavate ravimeetoditega ravitavatele patsientidele ohutus ja kvaliteet ning kaitsta neid täielikult inimpäritolu materjaliga seotud välditavate riskide eest;
2. tagada inimpäritolu materjali doonoritele ning annetatud munarakkude, sperma või embrüote kasutamise tulemusel sündinud lastele ohutus ja kvaliteet;
3. tugevdada ja ühtlustada liikmesriikide järelevalvetavasid;
4. soodustada ohutute ja tulemuslike inimpäritolu materjali hõlmavate uuenduslike ravimeetodite väljatöötamist;
5. parandada sektori vastupanuvõimet, vähendades puudujäägi ohtu.

1. ja 2. eesmärk on omavahel tihedalt seotud, sest mõlemad hõlmavad tehniliste ohutus- ja kvaliteedinõuete kehtestamist, et paremini kaitsta ELi kodanikke. Kuigi ELil ei ole volitusi sekkuda otseselt tarnete korraldamisse, aitaks usaldusväärne seire ja puudujäägist teatamine liikmesriikidel tuvastada järsku langust inimpäritolu materjali tarnimisel, puudujäägi suundumusi või sõltuvust teistest liikmesriikidest või kolmandatest riikidest ning aitaks neil võtta asjakohaseid leevendavaid meetmeid.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Sidusrühmadega konsulteerimine oli verd, kudesid ja rakke käsitleva õigusraamistiku läbivaatamise mõjuhindamise etapis oluline samm. Konsulteerimise eesmärk oli hinnata sidusrühmade seisukohti ja arvamusi järgmistest küsimustes: i) hindamise (2019)⁸ tulemuste paikapidavus, ii) esialgses mõjuhinnangus⁹ kirjeldatud kolm kavandatud poliitikavarianti ja iii) mil määral need lahendaksid hindamise käigus kindlaks tehtud puudusi ning milline on nende tõenäoline mõju.

Sidusrühmadega konsulteerimisel kasutati i) tagasiside saamiseks avaldatud esialgset mõjuhinnangut, ii) veebipõhiseid uuringuid ja küsimustikke, iii) ärakuulamisi ja osalusseminare liikmesriikide pädevate asutuste ja sidusrühmadega, iv) kahepoolseid kohtumisi sidusrühmade organisatsioonidega ja v) intervjuusid konkreetsete sidusrühmadega.

Üldiselt toetavad kõik sidusrühmad kavandatud ühiseid meetmeid (läbivaadatud õigusaktid, mis võimaldavad anda ajakohastatud tehnilisi suuniseid ja täita olemasolevad õiguslüngad; tõhusamad järelevalvetavad; mehhanism õigusnõu andmiseks selle kohta, kas ja milliseid inimpäritolu materjaliga seotud nõudeid konkreetse materjali suhtes kohaldatakse – vajaduse korral kooskõlastatult teiste ELi õigusraamistikega; uut moodi kasutatavale või töödeldud inimpäritolu materjalile eraldi loa andmine; kriisivalmiduse ja -ohjamise tagamine). Sidusrühmad avaldasid ka laialdast toetust 2. poliitikavariandile (eksperdiasutuste kehtestatavad tehnilised eeskirjad), mida peetakse kõige tulemuslikumaks lähenemisviisiks. Avalike konsultatsioonide käigus saadud kvantitatiivsete andmete analüüs kinnitas, et sidusrühmade vahelisi vastuolusid oli vähe, sest kõik sidusrühmade kategooriad olid

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

⁹ Esialgne mõjuhinnang: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_et.

eelistatud variandiga üldjoontes nõus. Valdkondlikud eksperdid ja riikide ametiasutused tõid siiski välja ka tingimused, mis peavad olema 2. poliitikavariandi edukaks rakendamiseks täidetud, sealhulgas vajaduse eelnõude koostamise läbipaistvate menetluste järele, millega tagatakse, et nii spetsialistid kui ka liikmesriigid saavad anda oma panuse, vajaduse lubada rangemaid siseriiklikke nõudeid ning vajaduse võtta arvesse geograafilisi erinevusi ELi ja Euroopa Nõukogu vahel.

Lisaks sellele tõi konsultatsioonidele vastanute analüüs veel kord esile tihedad seosed ühelt poolt vereseptori ning teiselt poolt koe- ja rakuseptori vahel, toetades seega otsust ühendada mõlemad direktiivid üheks inimpäritolu materjali (v.a elundid) käsitlevaks õigusaktiks.

Doonorid ja patsiendid ning eetikaorganid tõstatasid olulisi küsimusi, mida tuleks uue õigusraamistiku rakendamise etapis arvesse võtta, näiteks seoses doonorite kaitse, vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtete või inspektoritele suunatud uute põhiõigusi käsitlevate koolitusvõimaluste pakkumisega (et nad saaksid veelgi paremini tagada, et asutused järgivad neid õigusi, eelkõige doonorite diskrimineerimise keeldu).

Paljud sidusrühmad rõhutasid ka õigusliku selguse puudumist seoses piiride tõmbamisega muude ELi õigusraamistikega (eelkõige nendega, mis käsitlevad ravimeid, sealhulgas uudseid ravimeid, ja meditsiiniseadmeid) ning viitasid paljudele juhtudele, kus nende arvates ei ole inimpäritolu materjali põhised ravimeetodid asjakohaselt reguleeritud, sealhulgas mõnele juhtumile, millel on negatiivne mõju tarnimise teostatavusele ja kättesaadavusele patsientide jaoks. Sidusrühmad leidsid, et kõige sobivama õigusraamistiku lõpliku valiku eesmärk peaks olema eelkõige ohutuse ja kvaliteedi tagamine, kuid arvesse tuleks võtta ka ohututele ja tulemuslikele ravimeetoditele juurdepääsu tagamise keskkonda, kulusid ja teostatavust. Laialdaselt toetati inimpäritolu materjali käsitlevat spetsiaalset õiguslikku nõuandemehhanismi ja tõhusat kooskõlastamist teiste sektorite nõuandemehhanismidega. Üldiselt leiti, et see võimaldab suurendada õiguslikku selgust ja parandada vastastikust mõju, kui inimpäritolu materjali hakatakse kasutama nende muude õigusraamistike alusel loodud ravimeetodite lähteainena.

Kuigi sidusrühmad toetasid seda, juhtisid nad tähelepanu asjaolule, et ELi tasandi tarneseire ja kriisiks valmisoleku meetmed nõuavad märkimisväärsed jõupingutusi, ilma et neil oleks otsest mõju kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali puudujäägi ohule. Liikmesriikide pädevad asutused ning verekeskused ja koepangad väljendasid muret seoses mõne konkreetse meetmega, mis suurendaks nende kulusid või halduskoormust. Õigusakti ettepanekut koostades võeti arvesse toetavaid ELi tasandi meetmeid.

Ülevaade läbiviidud tegevustest ja nende tulemustest on esitatud mõjuhindannut käsitleva talituste töödokumendi 2. ja 18. lisas.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Komisjon kasutas verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide hindamise (2019) tulemusi. Mõju hindamisel lähtuti komisjoni tehtud uuringutest ja analüüsist.

Komisjon sõlmis lepingu ka kahe sõltumatu väliskonsultandiga järgmiste uuringute tegemiseks:

- ICF S.A. tehtud uuring, mis toetas poliitikavariantide mõjuhinnangut ning mille käigus koguti teavet kavandatud meetmete ja poliitikavariantide mõju ja kulude kohta sidusrühmadele ning dokumenteeriti täiendavalt piiripealsed juhtumiuuringud. Uuringu raames korraldati ka osalusseminare, kus sidusrühmad said kokku, et arutada mitmesuguseid teemasid. Uuringut suunas juhtrühm, mis koosnes kolmest vere, kudede ja rakkude valdkonna vanemeksperdist, kes juhendasid protsessi ja valideerisid uuringu tulemusi. Toetav välisuuring avaldatakse koos käesoleva ettepanekuga;
- Deloitte'i tehtud teostatavusuuring, mis keskendus konkreetset sektorit digiteerimise kuludele, eelistele ja optimaalsetele lähenemisviisidele. Selle uuringu esialgne aruanne on avaldatud mõjuhinnangut käsitleva talituste töödokumendi 19. lisas.

Paljud verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide hinnangus sisalduvast 448 viitest olid teadusajakirjades avaldatud artiklid, mis sisaldasid andmeid ja tõendeid, mis olid poliitikavariantide mõjuhinnangu jaoks endiselt asjakohased. Lisaks sellele avaldati hiljuti veel mitu teadusartiklit, mida samuti kasutati mõjuhinnangus tõendusmaterjalina. Kirjastajate kasutatud vastastikusest eksperdihinnangust tulenevalt on need kvaliteetsed tõendusmaterjalid.

Inimpäritolu materjali valdkonnas on eriti raske koguda tõendeid kulude kohta, kuna olulisim roll on avaliku sektori organisatsioonidel (riigiasutused, haiglad), mille puhul inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegelikud kulud sisalduvad mõnikord üldises haigla- või institutsioonilises eelarves. See seletab suurt mitmekesisust kuludes, millest teatati mõjuhinnangut toetava välisuuringu raames läbiviidud küsitluse käigus, milles osalesid liikmesriikide pädevad asutused ja spetsialistid. Seepärast kutsuti nii liikmesriikide pädevate asutuste kui ka avalik-õiguslike asutuste valdkondlikud eksperdid kokku, et määrata kindlaks ja leppida kokku mõistlikud keskmised väärtused ning valideerida kulude arvutamisel kasutatud põhieeldused.

Kavandatud poliitikameetmete kindlaksmääratud mõju suhtes viidi läbi mitmel kriteeriumil põhinev otsustusanalüüs, et võrrelda poliitikavariantide tulemuslikkust ja tõhusust. Selleks katsetati mõjuhinnangus Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse välja töötatud vahendit SOCRATES (SOcial multi-CRiteria AssessemenT of European policieS), mida kasutati eri poliitikavariantide võrdlemiseks eelnevalt kehtestatud kriteeriumide alusel.

- **Mõjuhinnang**

Mõjuhinnangus analüüsiti kolme poliitikavarianti ohutus- ja kvaliteedinõuete kehtestamiseks:

- **1. variant – detsentraliseeritud reguleerimine:** selle kohaselt antakse verekeskustele ja koepankadele vabadus kasutada mitmesuguseid riiklikke ja rahvusvahelisi suuniseid, kui nad viivad läbi oma tegevuse riskihindamist, et määrata kindlaks oma sisemised tehnilised meetodid;

- **2. variant – ühine reguleerimine:** selle kohaselt peavad verekeskused ja koepangad järgima määratud eksperdiasutuste poolt välja töötatud ja ajakohastatavaid tehnilisi juhendeid;
- **3. variant – keskne reguleerimine:** selle kohaselt peavad verekeskused ja koepangad järgima ohutus- ja kvaliteedinõudeid, mis kõik on sätestatud ELi õigusaktides.

Eelistatud on 2. variant. Ühine reguleerimine on kõige tõhusam ja tulemuslikum, kuna see tugineb inimpäritolu materjali valdkonnas väljakujunenud eriteadmistele, et tagada ajakohaste standardite kohaldamine kogu ELis. 1. variant võimaldaks standardite muudatuse kiiremini rakendada, kuid sellega kaasneksid suured erinevused kogu ELis ning suur töökoormus väikestele verekeskustele ja koepankadele. 3. variant võimaldaks saavutada ühtlustamise kõrgeima taseme, kuid nõuaks rohkem aega standardite kohandamiseks ja sellega kaasneksid ELi institutsioonidele lisakulutused.

Seetõttu kehtestatakse käesoleva ettepanekuga õigusakti tekstis patsientide, doonorite ja järglaste kaitse kõrgetasemelised standardid ning antakse komisjonile volitus võtta vajaduse korral nende standardite rakendamiseks vastu rakendusakte. Selliste rakendusaktide puudumisel peaksid spetsialistid nende standardite järgimiseks kooskõlas 2. variandiga kohaldama EDQMi ja ECDC välja töötatud ohutus- ja kvaliteedisuuniseid. Kooskõlas 1. variandiga võib siiski kohaldada ka muid samaväärseid suuniseid, mida riigi ametiasutused aktsepteerivad ja mille puhul on tõestatud, et nendega saavutatakse samaväärsed ohutus- ja kvaliteedinõuded. Eksperdiasutuste tehniliste juhendite puudumisel võivad asutused kehtestada oma tehnilise meetodi, võttes arvesse rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid, teaduslikke tõendeid ja dokumenteeritud riskianalüüsi. See lähenemisviis hõlbustab ohutus- ja kvaliteedinõuete tõhusat ja kiiret rakendamist alati, kui riskid ja tehnoloogilised lahendused muutuvad. See on proportsionaalne, sest see tagab, et konkreetse standardi rakendamiseks võetakse ELi õigusakt vastu ainult siis, kui see on vajalik ja annab ELi jaoks lisaväärtust (3. variant).

Lisaks hinnati mitut **ühist meetet**, mille eesmärk on eelkõige kõrvaldada mõned õiguslikud lüngad verd, kudesid ja rakke käsitlevas raamistikus, tõhustada järelevalvet ning hõlbustada innovatsiooni, andes nõu selle kohta, millal on inimpäritolu materjali käsitlev õigusakt kohaldatav, ning uutele protsessidele (riskiga) proportsionaalse loa andmise korra ja inimpäritolu materjali tarnimise (kriisi)juhtimise kohta. Mõne sellise ühise meetme rakendamist toetavad eksperdiasutuste suunised (2. variant).

Seoses SoHO nõuandemehhanismi loomise meetmega ei tehta käesolevas ettepanekus ettepanekuid ravimeid või meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusraamistike piiride muutmiseks. Piiritlevad kriteeriumid on sätestatud nendes teistes raamistikutes, eelkõige määruse (EL) 2017/745 artiklis 1 („seadme[d], mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi [...] inimpäritolu kudesid ja rakke või nende preparaate“), ravimeid käsitleva direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 2 („mida kavatakse liikmesriikides turule viia“ ja „on toodetud tööstuslikult“) ning sellest tulenevalt määruse (EÜ) nr 1394/2007 (uudsete ravimite kohta) artiklis 2 („on töödeldud olulisel määral“ ja „ei kasutata [...] sama põhifunktsiooni [...] täitmiseks“).

See meede soodustab pigem kooskõlastamist neis teistes raamistikutes kehtestatud (või tulevaste) nõuandemehhanismidega.

Eelistatud poliitikavariant tagaks **kodanikele** parema kaitse inimpäritolu materjali annetamisel või sellega ravimisel ning ühtlustatumad ja ajakohasemad ohutus- ja kvaliteedieeskirjad kogu ELis. Lisaks sellele on paremini kaitstud viljatusravi tulemusel saadud järglased, samuti patsiendid, kelle ravis kasutatakse praegu reguleerimata inimpäritolu materjali (nt annetatud rinnapiima või inimpäritolu materjalist kohapeal valmistatud preparaate ravi eesmärgil).

Eelistatud poliitikavariant avaldaks positiivset mõju **spetsialistidele**, eelkõige verekeskuste ja koepankade töötajatele, kui nad töötavad inimpäritolu materjaliga. Aegunud ja mõnikord kulukad tehnilised ohutus- ja kvaliteedieeskirjad kaotatakse ja asendatakse standarditega, mis põhinevad parimatel olemasolevatel teaduslikel tõendusmaterjalidel ja eriteadmistel, mida õigel ajal ajakohastatakse (suurendades tõhusust asutuste jaoks). Eelistatud poliitikavariant võimaldab ka anda suuniseid ühiste meetmete tõhustamiseks: selge ja (riskiga) proportsionaalne lähenemisviis hõlbustab juurdepääsu uut moodi valmistatud või kasutatavale inimpäritolu materjalile ning tarnekriiside ohjamine on paremini ühtlustatud ja kooskõlastatud.

Ühised meetmed tugevdavad ka **pädevate asutuste** poolset järelevalvet, kehtestades põhimõtted ja uued või tõhusamad tavad (nt ühisinspeksioonid). Samuti saavad ametiasutused kasu proportsionaalsematest meetmetest (nt riskipõhised inspeksioonid) ja ELi tasandi toetusest (nt digitaalne platvorm, järelevalvesüsteemide auditeerimine ELi poolt, ELi koolituskursused ametiasutuste töötajatele). Need meetmed suurendavad vastastikust usaldust ja soodustavad liikmesriikidevahelist koostööd, mis peaks lõppkokkuvõttes hõlbustama inimpäritolu materjali piiriülest vahetust ja seega ka kättesaadavust patsientidele.

Digiteerimine võimaldab veelgi tõhustada haldusprotsesse ning teabe jagamise võimalus vähendab töö dubleerimist liikmesriikides.

Peamised kulud on seotud järelevalvemeetmetega (doonor, järglased, kättesaadavus), kohapeal valmistatud vere-, koe- ja rakupreparaatide registreerimisega ning uut moodi töödeldud või kasutatavale inimpäritolu materjalile loa andmise lähenemisviisiga, mis on riskiga proportsionaalne. Neid kulusid kannavad eeskätt verekeskuste ja koepankade ning haiglate ja kliinikute spetsialistid, kuid vähemal määral ka pädevad asutused. Kaaluda võib ELi meetmeid nende kulude hüvitamiseks spetsialistidele ja ametiasutustele, eelkõige kohandamisetapis ja peamiselt digiteerimise toetamise kaudu.

Ühise IT-platvormi (ELi SoHO veebiplatvorm) loomine põhjustab ELi institutsioonidele märkimisväärsed kulusid, kuid võimaldab vähendada riikide ametiasutuste ja spetsialistide (haldus)koormust. ELile tekivad lisakulud ka seoses eksperdiasutuste vahelise kooskõlastamise ja nende kaasrahastamisega.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Käesolev algatus on osa komisjoni 2021. aasta tööprogrammist ja on esitatud tööprogrammi II lisas (REFITi algatused).

Verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide läbivaatamine, kasutades eri valdkondade riskidega proportsionaalset lähenemisviisi (asutustele/üksustele tegevusloa andmine või nende registreerimine, uutele valmistusprotsessidele loa andmine, teatavate inimpäritolu materjali doonorite ja järglaste tervisekontroll), pakub sektorile kokkuhoiuvõimalusi ja võimaldab mõningaid tegevusi samade vahenditega tõhusamalt teostada (nt riskipõhised inspeksioonid), kuigi need võimalused ei ole alati täielikult kvantifitseeritud. Järgmises tabelis on esitatud eelistatud poliitikavariandi peamiste võimaluste ülevaade.

REFITi kulusäät – eelistatud poliitikavariant		
Kirjeldus	Summa	Märkused
Astmeline järelevalve võimaldab teostada järelevalvet teatavate käitlejate üle senisest lihtsamalt ja vähemate ressurssidega	4 miljonit eurot	750 nõuetele vastavat käitlejat, ¹⁰ mis säästab peamiselt ametiasutuste ja nende käitlejate endi kontrollikuluseid
Ühine IT-platvorm inimpäritolu materjaliga seotud uue tehnoloogia hindamise tulemuste jagamiseks vähendab dubleerimist	> 2 miljonit eurot	Konservatiivne hinnang Kasutusele võetakse sama uue tehnoloogia loataotlused ja neid hinnatakse samaaegselt kogu ELis Tundlik hindamise ja lubade andmise ühikukulu suhtes
Riskipõhine ajakava võimaldab samu tegevusi/käitlejaid tõhusamalt kontrollida (keskendudes kõrge riskiga tegevustele)	Kvantifitseerimata	Mudelis on pigem eeldatud, et see on kuluneutraalne meede, kuna sama arv ressursse (inspektoreid) võimaldab suuremat järelevalvet kõige keerulisemate toimingute üle
Importivate koepankade lubade tunnustamine teistes liikmesriikides, mis vähendab vajadust ajutiste impordilubade järele eri liikmesriikides	0,5 miljonit eurot	Kohaldatakse keskregistri (maailma luuüdi doonorite ühenduse register, mille jaoks on vaja ühte ühist luba) kaudu aastas imporditava peaaegu 1 000 ühiku vere tüvirakkude (luuüdi või perifeerse vere tüvirakkude) suhtes
Aegunud kontrollide ja süstemaatiliste sõelumismeetmete	2 miljonit eurot (näide: Lääne-	Väga suur potentsiaal, võttes arvesse, et iga sääst on korrutatud annetuste

¹⁰ See puudutab käitlejaid, mis tegelevad ainult vereloomade tüvirakkude hankimise, laboratoorse uurimise, impordi või jaotamisega ning millel on praegu luba tavalise koepangana/verekeskusena.

väljajätmine õigusaktist	Niiluse viiruse NAT testid ¹¹⁾	arvuga. Muudeks näideteks on tätoveeringute/augustamiste sõeluuring või süüfilise suhtes kontrollimine.
Digiteerimine võimaldab tõhustada ametiasutuste ja käitlejate haldusprotsesse.	Kvantifitseerita kse edaspidi	Komisjoni rahastatav ELi SoHO veebiplatvorm hõlbustab kohalikku haldust, sealhulgas registreerimist ja spetsialistide aruandlust, samuti lubade andmist ja ametiasutuste poolset järelevalvet. Näiteks vähenevad iga-aastased aruandluskulud tänu automatiseeritud aruandlusvahendile hinnanguliselt praeguselt 5 000–15 000 eurolt 200–2 000 eurole.

Samuti on oodata digitaalset mõju, sest SoHO sektori andmed võivad muutuda väärtuslikuks digivaraks rahvatervise ja innovatsiooni valdkonnas. Ühtne IT-süsteem toob olulist kasu, kuna see võib pakkuda paindlikke lahendusi, mis võimaldavad liikmesriikidel ning asutustel oma süsteemid säilitada ja ühtse IT-süsteemi nendega ühendada või olemasolevaid komponente taaskasutada. Sellest võib saada ELi digiökosüsteemi ja eelkõige tulevase ühtse Euroopa terviseandmeruumi oluline sõlmpunkt, mille eesmärk on pakkuda võimalusi ja kõrvaldada tõkked terviseandmete kasutamisel ja taaskasutamisel tervishoiu, personaliseeritud ravimite, teadusuuringute ja innovatsiooni, poliitikakujundamise ning reguleerimistegevuse jaoks. Selleks et saada tulevikus ühtsest Euroopa terviseandmeruumist kasu, võiksid inimpäritolu materjali valdkonna pädevad asutused kaaluda koostööd ühtse Euroopa terviseandmeruumi pädevate asutustega riiklikul ja ELi tasandil, sealhulgas tehnilise ja semantilise koostalitlusvõimega seotud aspektides.

- Põhiõigused

Ettepanek avaldaks positiivset mõju kodanike mõnelele põhiõigustele (tervisekaitse, diskrimineerimise keeld, eraelu puutumatuse, teadlik nõusolek), eelkõige tugevdades sätteid, mis käsitlevad doonorite kaitset ja valvsust ning kolmandate isikute annetest viljatusravi tulemusel sündinud laste geneetilistest haigustest teatamist, ning tagades, et ohutus- ja kvaliteedinõuded põhinevad teaduslikel tõendusmaterjalidel. Enamiku eetiliste aspektide, eelkõige viljatusravi tulemusel sündinud laste õiguste kohta tehakse otsuseid siiski liikmesriikide tasandil.

¹¹ Lääne-Niiluse viiruse üksikud NAT testid võib asendada ühendatud NAT testidega, mis on 7 euro võrra odavam uuritud annetatud materjali kohta. Kohaldatakse ligikaudu 300 000 vereannetuse suhtes aastas riikides, kus esineb Lääne-Niiluse viirust; hinnanguline sääst põhineb NHSBT (Ühendkuningriigi vereteenistus) 2016. aasta arvutustel, vt mõjuhinnangu (SWD(2019) 376 final) tabel 1, punkt 5.3.1.2, lk 59.

Ettepanekuga säilitatakse praegune vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõte kooskõlas ELi põhiõiguste harta artikliga 3, mis keelab inimkeha kasutamise ärilisel eesmärgil. Ettepanekuga ühtlustatakse siiski veredirektiivis ning koe- ja rakudirektiivis esitatud erinevad versioonid ning kohandatakse neid vastavalt Euroopa Nõukogu bioetika komitee¹² poolt hiljuti soovitatud „finantsneutraalsuse“ põhimõttele.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolevale ettepanekule lisatud finantsselgituses esitatakse mõju eelarvele ning inim- ja haldusressurssidele. Assigneeringud jaotatakse ümber mitmeaastase finantsraamistiku (2021–2027) programmi „EL tervise heaks“¹³ rahastamispaketi raames. Kõnealune programm loodi vastusena täiendavate liidu tasandi meetmete vajadusele, et toetada liikmesriikidevahelist koostööd ja kooskõlastamist. See programm peaks olema vahend, millega edendatakse parimate tavade tõhusamat vahetamist liikmesriikide vahel, toetatakse teadmiste jagamise või vastastikuse õppimise võrgustikke, käsitletakse piiriüleseid terviseohte, et vähendada selliste ohtudega seotud riske ja leevendada nende tagajärgi, ning parandatakse tõhusust, vältides tegevuse dubleerimist ja optimeerides rahaliste vahendite kasutamist. Sellega seoses võiksid mõned liikmesriikide ühiselt korraldatavad tegevused, näiteks inspekteerimised või inimpäritolu materjalist preparaatide hindamine, olla liidu rahalise toetuse saamiseks abikõlblikud.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Komisjon vaatab järelevalvenäitajad perioodiliselt üle ja hindab seadusandliku akti mõju viie aasta pärast. Järelevalve on võimalik tänu andmetele, mis saadakse liikmesriikide ja SoHO asutuste aruandekohustuse tulemusena. ELi SoHO veebiplatvorm võimaldab koguda kõiki pideva järelevalvekava elemente, kuna asjakohaste näitajate väljavõtt on automatiseeritud, ilma et oleks vaja sidusrühmade täiendavat tegevust. Hindamise eesmärgil kogutakse täiendavaid andmeid, eelkõige kulude, kasutatavuse ja süsteemide integreerimise kohta. Andmeplatvormi kasutatakse selliste üldist huvi pakkuvate koondnäitajate läbipaistvaks avaldamiseks nagu inimpäritolu materjaliga seotud tõsised ohujuhtumid, ebapiisav kättesaadavus või inimpäritolu materjalist preparaadid, millele on luba antud.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Uus määrus, millega tunnistatakse veredirektiiv 2002/98/EÜ ja kudede ja rakkude direktiiv 2004/23/EÜ ning nende rakendusaktid kehtetuks, on struktureeritud vastavalt eri sidusrühmade, st liikmesriikide pädevate asutuste, inimpäritolu

¹² Euroopa Nõukogu bioetika komitee (DH-BIO), „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors“, kättesaadav aadressil <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

materjaliga tegelevate asutuste ja komisjoni kohustustele. Määrus sisaldab erinõudeid kõigile organisatsioonidele, kelle tegevus võib mõjutada inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali ohutust, kvaliteeti või tõhusust, ning selles kirjeldatakse sätete nõuetekohast rakendamist kontrollivate määratud asutuste kohustusi. Määrus koosneb järgmistest põhilistest peatükkidest.

I peatükk. Üldsätted

I peatükk sisaldab määruse üldsätteid. Selles sätestatakse määruse reguleerimisese ja kohaldamisala. Tunnistades, et tähtis on tagada sellise inimpäritolu materjali ohutus ja kvaliteet, mis ei ole määratletud terminitega „veri“, „kude“ või „rakk“ (nagu rinnapiim ja soolestiku mikrobioota), ning et tagada õigusakti tulevikukindlus selles osas, on kohaldamisala määratletud laima mõistega „inimpäritolu materjal“ (SoHO). Elundeid reguleeritakse jätkuvalt direktiiviga 2010/53/EL ja need on selle mõiste määratlusest välja jäetud. Peatükk sisaldab määruse eri elementide ja kogu tekstis kasutatud terminite määratlusi. Lisaks sellele tutvustatakse inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid ja kirjeldatakse liikmesriikide poolt kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga a kehtestatud võimalikke rangemaid meetmeid. Kirjeldatakse teatavaid erandeid ning määruse osalist kohaldatavust juhul, kui inimpäritolu materjali kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena.

II peatükk. Pädevad asutused

II peatükk sisaldab sätteid inimpäritolu materjaliga tegelevate pädevate asutuste kohta, kes vastutavad inimpäritolu materjali järelevalve eest. See hõlmab pädevate asutuste määramist, võimalust delegerida teatavaid inimpäritolu materjali järelevalvetoiminguid ning nende asutuste tegutsemise üldpõhimõtteid (sõltumatus ja erapooletus, läbipaistvus). Samuti sätestatakse nende asutuste üldine vastutus ja kohustused. See hõlmab pädevate asutuste vahelist teabevahetust (inimpäritolu materjali sektoris) ning konsulteerimist ja koostööd teiste reguleeritud valdkondade asutustega. Sätestatakse asutuste töötajate üldised kohustused ja pädevate asutuste kohustused seoses komisjoni kontrollidega.

III peatükk. Inimpäritolu materjali järelevalve

III peatükk hõlmab kõiki pädevate asutuste tegevusi seoses SoHO asutuste või protsessidega ning kohustust pidada SoHO asutuste registrit ja nende registreerimise korda, kohustust seada sisse inimpäritolu materjalist preparaatidele lubade andmise süsteem ja kehtestada nende lubade andmise menetlus, sätteid, mis käsitlevad inimpäritolu materjalist preparaatide hindamist, mis võib toimuda ühiselt ühe või mitme pädeva asutusega, ning inimpäritolu materjalist preparaatide hindajate täiendavaid erikohustusi. See peatükk hõlmab ka kohustust seada sisse SoHO käitlejatele (konkreetselt importivatele SoHO asutustele) tegevusloa andmise süsteem ja kehtestada tegevuslubade andmise menetlus (SoHO käitlejad / importivad SoHO asutused). Sätestatakse SoHO käitlejate ja teiste SoHO asutuste inspekteerimise kohustus, mis võib toimuda ühisinspektsioonidena, ning inspektorite erikohustused. Nähakse ette pädevate asutuste kohustused seoses andmete avaldamise, jälgitavuse ja valvsusega ning SoHO kiirhoiatustega.

IV peatükk. SoHO asutuste üldised kohustused

IV peatükis kirjeldatakse kõiki SoHO asutuste üldisi kohustusi, nimelt nende registreerimist, vastutava isiku määramist, kui nad vabastavad inimpäritolu materjali kliiniliseks kasutamiseks, ning inimpäritolu materjali ekspordiga seotud kohustusi. Sätestatakse ka inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmise kohustus ja sellise loa taotlemise menetlus. Samuti hõlmab see importivate SoHO asutuste kohustusi seoses neile lubade andmisega ja selliste lubade taotlemist. Sätestatakse SoHO asutuste kohustused seoses tegevusandmete kogumise ja aruandlusega, jälgitavuse ja kodeerimisega, kohustus kasutada inimkasutuseks jaotatava inimpäritolu materjali puhul (v.a mõned konkreetsete inimpäritolu materjalid) ühist Euroopa koodi ning teatada tõsistest ohujuhtumitest.

V peatükk. SoHo käitlejate üldised kohustused

V peatükis sätestatakse SoHO käitlejate – SoHO asutuste alarühm, mis töötleb ja ladustab inimpäritolu materjali – üldised kohustused. Selles sätestatakse neile tegevusloa andmine ja tegevusloa taotlemise menetlus, kohustus seada sisse kvaliteedijuhtimissüsteem ning kohustus määrata konkreetsete ülesannete eest vastutav arst.

VI peatükk. Inimpäritolu materjali doonorite kaitse

VI peatükk sisaldab inimpäritolu materjali doonorite kaitsega seotud sätteid ja asjakohaseid standardeid ning seda, kuidas neid doonorite kaitse standardeid rakendada.

VII peatükk. Inimpäritolu materjali retsipientide ja järglaste kaitse

VII peatükk sisaldab sätteid, mis käsitlevad inimpäritolu materjaliga ravitavate patsientide (retsipientide) ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset ja asjakohaseid standardeid ning seda, kuidas neid retsipientide ja järglaste kaitse standardeid rakendada. Samuti sätestatakse inimpäritolu materjali inimkasutuseks vabastamise tingimused ja erandkorras vabastamise tingimused.

VIII peatükk. Tarnete järjepidevus

VIII peatükk sisaldab sätteid, millega tagatakse inimpäritolu materjali tarnete järjepidevus. See hõlmab liikmesriikide kohustust koostada inimpäritolu materjaliga seotud hädaolukorra lahendamise riiklikud kavad (patsientide jaoks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali puhul) ning pädevate asutuste ja üksuste kohustusi seoses kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatustega. Samuti sätestatakse selles peatükis tingimused neist kohustustest erandite tegemiseks, et lubada inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamist hädaolukordades, nähakse ette liikmesriikide võetavad täiendavad hädaolukorra meetmed ja sätestatakse kohustus, et SoHO asutustel, kes tegelevad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga, peab olema hädaolukorra lahendamise kava.

IX peatükk. SoHO koordineerimisnõukogu

IX peatükiga luuakse SoHO koordineerimisnõukogu, et toetada liikmesriike käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud delegeeritud ja rakendusaktide rakendamise kooskõlastamisel. Selles peatükis sätestatakse ka koordineerimisnõukogu koosseis ja töökorraldus.

X peatükk. Liidu tegevus

X peatükis kirjeldatakse liidu tasandil korraldatud tegevusi, mis on seotud pädevate asutuste töötajate koolituse ja vahetusega, komisjoni kontrollidega liikmesriikides ning määruse rakendamiseks pakutava komisjoni toetusega. Samuti viidatakse koostööle EDQMiga, mis peaks hõlmama tehniliste juhendite väljatöötamise ja läbivaatamise menetlusi, sealhulgas tõendite kogumist, juhendite koostamist ja avalikku konsulteerimist.

XI peatükk. ELi SoHO veebiplatvorm

XI peatükis kirjeldatakse ELi SoHO veebiplatvormi, mis toetab teabevahetust ametiasutuste vahel ja SoHO asutustega, ning selle üldisi funktsioone.

XII peatükk. Menetlussätted

XII peatükk sisaldab määruse menetlussätteid, mis käsitlevad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsekohustust. Samuti sisaldab see sätteid delegeerimise, kiirmenetluse ja komiteemenetluse kohta. Sätestatakse ka käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavad karistused, mille kehtestavad liikmesriigid.

Seoses delegeeritud õigusaktidega kavatseb komisjon pärast ettepaneku vastuvõtmist luua kooskõlas otsusega C(2016) 3301 eksperdirühma, kes nõustab ja abistab komisjoni delegeeritud õigusaktide koostamisel, samuti määruse rakendamisega seotud küsimustes, mis puudutavad järgmist:

- a) komisjoni taotlusel arvamuste koostamine materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta (ja konsulteerimine muude asjakohaste liidu õigusaktidega loodud samaväärsete nõuandvate organitega);
- b) komisjonile tehniliste juhendite ja muude suuniste ning tehniliste meetodite väljatöötamiseks vajalike eriteadmiste pakkumine;
- c) toiminguid ja tõsiseid ohujuhtumeid hõlmavaid andmeid käsitlevate aruannete läbivaatamine enne nende avaldamist komisjoni poolt;
- d) osalemine tehnilise arengu pidevas seires ja selle hindamises, kas käesolevas määruses sätestatud ohutus- ja kvaliteedinõuded on piisavad, et tagada inimpäritolu materjali ja inimpäritolu materjalist preparaatide ohutus ja kvaliteet ning inimpäritolu materjali doonorite ohutus;
- e) komisjoni toetamine arvamuste vahetamisel inimpäritolu materjali valdkonnas tegutsevate liidu või rahvusvaheliste kutseühendustega üldist huvi pakkuvates küsimustes seoses käesoleva määruse sätete kohaldatavusega;
- f) vajaduse korral komisjonile eriteadmiste pakkumine inimpäritolu materjale ning nende kvaliteeti ja ohutust käsitlevate juhendite, standardite või muude sarnaste dokumentide väljatöötamiseks rahvusvahelisel tasandil;
- g) komisjoni nõustamine pädevate asutuste töötajatele mõeldud liidu koolitusprogrammide asjakohase sisu ja vormi osas ning koolitustegevuse toetamine;

h) nõustamine ja eksperdiabi delegeeritud õigusaktide koostamisel.

Ekspertide rühm peaks andma komisjonile ka tehnilist nõu, kui ta leiab, et EDQMi suunised ei ole piisavad, et saavutada käesolevas määruses sätestatud doonori kaitse standardid või retsiipiendi ja järglaste kaitse standardid.

XIII peatükk. Üleminekusätted

See peatükk sisaldab üleminekusätteid, mida kohaldatakse varasemate verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide alusel loa saanud käitlejate ja inimpäritolu materjalist preparaatide suhtes. Sätestatakse enne käesoleva määruse kohaldamist ladustatud inimpäritolu materjali staatus. Samuti sisaldab see peatükk üleminekumeetmeid, mis on seotud teatavate delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide vastuvõtmise kuupäevaga.

XIV peatükk. Lõppsätted

Viimase peatükiga tunnistatakse direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ kehtetuks. Samuti sätestatakse määruse hindamine ning selle jõustumise ja kohaldamise kuupäevad.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 lõike 1 esimese lõiguga ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 35 tuleb kogu liidu poliitika ja tegevuse kindlaksmääramisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.
- (2) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktis a on sätestatud, et Euroopa Parlament ja nõukogu peaksid vastu võtma meetmed, millega kehtestatakse inimpäritolu elunditele ja materjalile (edaspidi „inimpäritolu materjal“), verele ja veresaadustele kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded. Samas ei tohi takistada liikmesriike säilitamast või kehtestamast karmimaid kaitsemeetmeid. ELi toimimise lepingu artikli 193 kohaselt peavad liikmesriigid teatama kõigist sellistest meetmetest komisjonile. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt ei tohi artikli 168 lõike 4 punkti a alusel vastu võetud meetmed mõjutada elundite ja vere annetamist või meditsiinilist kasutamist käsitlevaid siseriiklikke sätteid.

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

- (3) Mis puudutab ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti a, siis peaksid elundite ja inimpäritolu materjali, vere ja veresaaduste ohutus- ja kvaliteedinõuded tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Seetõttu on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ranged standardid, tagades muu hulgas inimpäritolu materjali doonorite kaitse, võttes arvesse nende põhirolli nii inimpäritolu materjali allikana kui ka retsipientide jaoks, ning meetmed patsientide tervise jaoks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga piisava kättesaadavuse järelevalveks ja toetamiseks.
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 2002/98/EÜ³ ja 2004/23/EÜ⁴ kujutavad endast vastavalt vere ning kudede ja rakkude puhul liidu õigusraamistikku. Kuigi nende direktiividega on liikmesriikide eeskirju vere, kudede ja rakkude ohutuse ja kvaliteedi valdkonnas teataval määral ühtlustatud, sisaldavad need liikmesriikide jaoks märkimisväärsel hulgal valikuid ja võimalusi nendes sätestatud eeskirjade rakendamiseks. Selle tulemuseks on siseriiklike normide erinevused, mis võivad luua takistusi nende materjalide piiriülesele jagamisele. Kõnealused direktiivid tuleb põhjalikult läbi vaadata, et luua selle materjali jaoks tugev, läbipaistev, ajakohane ja kestlik reguleeriv raamistik, mis tagab ohutuse ja kvaliteedi kõigile asjaosalistele, suurendab õiguskindlust ja toetab järjepidevat kättesaadavust, soodustades samal ajal innovatsiooni rahvatervise hüvanguks. Õigusraamistiku ühtse kohaldamise saavutamiseks on asjakohane tunnistada direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ kehtetuks ning asendada need määrusega.
- (5) Direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ on omavahel tihedalt seotud ja sisaldavad väga sarnaseid sätteid järelevalve kohta ning samaväärseid ohutus- ja kvaliteedipõhimõtteid nendes kahes valdkonnas, mida nad reguleerivad. Lisaks sellele tegutsevad neis valdkondades paljud ametiasutused ja ettevõtjad. Kuna käesoleva määruse eesmärk on sätestada kõrgetasemelised põhimõtted, mis on ühised nii vere kui ka kudede ja rakkude sektorile, oleks asjakohane asendada need direktiivid ja koondada läbivaadatud sätted ühte õigusakti.
- (6) Käesolevat määrust tuleks kohaldada vere ja verekomponentide suhtes, mida reguleeritakse direktiiviga 2002/98/EÜ, ning samuti kudede ja rakkude, sealhulgas vereloome perifeerse vere, nabaväädi vere ja luuüdi tüvirakkude, sugurakkude ja reproduktiivkudede, lootekudede ja -rakkude ning täiskasvanu ja loote tüvirakkude suhtes, mida reguleeritakse direktiiviga 2004/23/EÜ. Kuna muu inimpäritolu materjali kui vere, kudede ja rakkude annetamine ja inimkasutus on üha enam levinud, on vaja laiendada käesoleva määruse kohaldamisala mis tahes inimpäritolu materjalile, olenemata sellest, kas see vastab „vere“, „koe“ või „raku“ määratlusele, et vältida olukorda, kus teatavad doonori- või retsiipiendirühmad ei ole kaitstud asjakohase liidu tasandi kvaliteedi- ja ohutusraamistikuga. See tagab näiteks inimese rinnapiima, soolestiku mikrobioota, vereülekanneteks mitte kasutatavate verepreparaatide ja mis tahes muu inimpäritolu materjali (mida võidakse tulevikus inimestel kasutada) doonorite ja retsipientide kaitse.

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

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

- (7) Käesoleva määruse kohaldamisel on elundid jäetud inimpäritolu materjali määratlusest ja seega ka määruse kohaldamisalast välja. Elundite annetamine ja siirdamine on oluliselt erinevad ning neid reguleeritakse spetsiaalse õigusraamistikuga, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/53/EL⁵. Elundite suhtes kohaldatavate kehtivate kvaliteedi- ja ohutussätetega seoses ei ole puudusi esile toodud. Kui doonorilt eemaldatakse elundeid, et eraldada neist inimkasutuseks kudesid või rakke (näiteks südame klapid või kõhunäärme Langerhansi saarekesed), tuleks siiski kohaldada käesolevat määrust.
- (8) Inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse tagamine on ülioluline, eriti kui selline materjal ja retsiptendi organism mõjutavad üksteist vastastikku. Seega ei peaks käesolev määrus hõlmama materjali kasutamist inimkehal, kui sellel ei ole asjaomase organismiga mingit bioloogilist või füsioloogilist koostoimet, nagu näiteks inimjuustest valmistatud parukate puhul.
- (9) Kõik inimpäritolu materjalid, mis on ette nähtud inimkasutuseks, kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse. Inimpäritolu materjali saab valmistada ja ladustada erineval viisil, nii et neist saavad inimpäritolu materjalist preparaadid, mida saab kasutada retsiptentidel. Sellisel juhul tuleks käesolevat määrust kohaldada kõigi tegevuste suhtes alates doonorite värbamisest kuni materjalide inimkasutuse ja tulemuste jälgimiseni. Inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate saab kasutada ka muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, eelkõige meditsiiniseadmete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745,⁶ ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ⁷ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004,⁸ sealhulgas uudsete ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007,⁹ või toiduainete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1925/2006¹⁰. Kriteeriumid, mis määravad kindlaks, millal inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaadid muutuvad muude liidu õigusaktidega reguleeritavateks toodeteks, ei ole käesolevas määruuses sätestatud, vaid on sätestatud nendes muudes õigusaktides. Lisaks tuleks käesolevat määrust kohaldada, ilma et see piiraks geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

- (10) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse autoloogsetes protseduurides ilma igasuguse muutmise, töötlemise või ladustamiseta, ei ole käesoleva määruse kohaldamine selliste protseduuride puhul tekkivate väheste kvaliteedi- ja ohutusriskide suhtes proportsionaalne. Kui autoloogset inimpäritolu materjali kogutakse ja töödeldakse enne selle samal isikul taaskasutamist, ilmnevad riskid, mida tuleks maandada. Seega on kasutatavaid protseduure vaja hinnata ja anda nende kasutamiseks luba, et tagada nende ohutus ja tõhusus retsiipiendi jaoks. Kui autoloogset inimpäritolu materjali kogutakse töötlemiseks ja seda ka ladustatakse, esineb ka ristsaastumise ja jälgitavuse kadumise oht või selliste materjalile omaste bioloogiliste omaduste kahjustamise oht, mis on vajalikud selle tõhususe tagamiseks retsiipiendil. Seega tuleks kohaldada SoHO käitlejale tegevusloa andmise nõudeid.
- (11) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, tuleks kõrgetasemelise kaitse ning õigusselguse ja -kindluse tagamiseks kohaldada käesolevat määrust ulatuses, milles nende materjalidega tehtav tegevus ei ole reguleeritud muu liidu õigusraamistikuga. Ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide, eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ ning määruste (EÜ) nr 726/2004, (EÜ) nr 1925/2006, (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) 2017/745 kohaldamist, tuleks käesolevat määrust kohaldada vähemalt doonorite värbamise ja valiku, annetamise, kogumise ja doonorite uurimise, samuti materjali vabastamise, jaotamise, impordi ja ekspordi suhtes, kui need toimingud on seotud inimpäritolu materjaliga, kuni selle materjali üleandmiseni muude liidu õigusaktidega reguleeritud ettevõtjatele. Käesoleva õigusraamistiku ja teiste seotud raamistike tihe koostoime on seega oluline, et tagada asjakohaste õigusraamistike ühine toimimine ja sidusus ilma lünkade ja kattumisteta.
- (12) Inimpäritolu materjali võib enne inimkasutust kombineerida ka teiste reguleeritud toodetega. Sellises olukorras on ka vajalik käesoleva õigusraamistiku ja teiste seotud raamistike tihe koostoime, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse kõigil juhtudel, kui seda materjali kasutatakse.
- (13) Võttes arvesse inimpäritolu materjali eripära, mis tuleneb selle inimpäritolust, ja kasvavat nõudlust selle materjali järele inimkasutuseks või muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, on vaja tagada nii doonorite kui ka retsiipientide tervisekaitse kõrge tase. Inimpäritolu materjali tuleks koguda isikutelt, kelle tervislik seisund on selline, et annetamisel ei ole kahjulikke tagajärgi. Seepärast peaks käesolev määrus sisaldama doonorite jälgimise ja kaitsmise põhimõtteid ja tehnilisi eeskirju. Kuna eri liiki doonorlusega kaasnevad doonoritele erinevad riskid, mille olulisus on erinev, peaks doonorite tervise jälgimine olema nende riskitasemetega proportsionaalne. See on eriti oluline juhul, kui annetamisega kaasneb doonori tervisele teatav risk, mis tuleneb eelnevalt ravimitega ravimise vajadusest, meditsiinilisest sekkumisest materjali kogumiseks või vajadusest annetada materjali korduvalt. Ootsüütide, luuüdi ning perifeerse vere tüvirakkude ja plasma annetamisel tuleb arvestada märkimisväärse riskiga.
- (14) Kui kolmanda isiku annetatud materjaliga tehtud viljatusravi tulemusel saadud järglastel avastatakse kahjulik geneetiline haigus, võimaldab selle teabe edastamine vältida sellise geneetilise riskiga seotud annetatud materjali edasist kasutamist. Seega on oluline, et sellistel juhtudel edastatakse SoHO asutuste vahel tõhusalt asjakohast teavet ja tegutsetakse nõuetekohaselt.

- (15) Käesolev määrus ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast rangemaid kaitsemeetmeid, mis on kooskõlas liidu õigusega. Liikmesriigid peaksid teatama kõigist sellistest meetmetest komisjonile. Liikmesriikide kehtestatavad rangemad kaitsemeetmed peaksid olema tõendus põhised ja proportsionaalsed inimeste tervisele tekkiva ohuga, näiteks lähtuma üldistest ohutusprobleemidest ja asjakohastest riskidest liikmesriigis või konkreetsetest kohalikest riskidest. Need ei tohiks diskrimineerida isikuid soo, rassilise või etnilise päritolu, usutunnistuse või veendumuste, puude, vanuse või seksuaalse sättumuse alusel, välja arvatud juhul, kui see meede või selle rakendamine on objektiivselt õigustatud õiguspärase eesmärgiga ning selle eesmärgi saavutamise vahendid on asjakohased ja vajalikud.
- (16) Käesolev määrus ei tohiks sekkuda siseriiklikesse tervishoiuvalastesse õigusaktidesse, millel on muud eesmärgid kui inimpäritolu materjali kvaliteet ja ohutus ning mis on kooskõlas liidu õigusega, eelkõige eetilisi aspekte käsitlevatesse õigusaktidesse. Sellised aspektid tulenevad materjali inimpäritolust, mis on seotud liikmesriikide ja kodanike jaoks tundlike ja eetiliste probleemidega, nagu juurdepääs teatavatele teenustele, mille puhul kasutatakse inimpäritolu materjali. Käesolev määrus ei tohiks sekkuda ka liikmesriikide tehtud eetilist laadi otsustesse. Sellised eetilised otsused võivad puudutada konkreetset liiki inimpäritolu materjali kasutamist või selle kasutamise piiramist või inimpäritolu materjali, sealhulgas sugurakkude ja loote tüvirakkude konkreetseid kasutusviise. Kui liikmesriik lubab selliste rakkude kasutamist, tuleks käesolevat määrust kohaldada täies ulatuses, et tagada ohutus ja kvaliteet ning kaitsta inimeste tervist.
- (17) Käesolev määrus ei hõlma teadusuuringuid, näiteks *in vitro* uuringuid või uuringuid loomadel, milles kasutatakse inimpäritolu materjali, kui nende teadusuuringutega ei kaasne inimorganismis kasutamine. Inimpäritolu materjal, mida kasutatakse teadusuuringutes, mis hõlmavad uuringuid, kus seda materjali kasutatakse inimorganismis, peaksid siiski vastama käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele.
- (18) Programmid, millega edendatakse inimpäritolu materjali annetamist, peaksid põhimõtteliselt põhinema vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttel, doonori omakasupüüdmatusel ning doonori ja retsipiendi vahelisel solidaarsusel. Inimpäritolu materjali vabatahtlik ja tasuta annetamine on samuti tegur, mis võib aidata kaasa inimpäritolu materjali kõrgetele ohutusstandarditele ja seega inimeste tervise kaitsele. Samuti on tunnistatud, sealhulgas Euroopa Nõukogu bioetika komitee poolt,¹¹ et kuigi rahalist kasu tuleks vältida, võib olla vajalik tagada, et doonorid ei satuks annetamise tõttu rahaliselt ebasoodsasse olukorda. Seega on kompensatsioon sellise riski kõrvaldamiseks aktsepteeritav, kuid see ei tohiks kunagi olla stiimuliks, mis ajendaks doonorit olema ebaaus oma tervise- või käitumisandmete esitamisel või annetama sagedamini kui lubatud, ohustades sellega nii enda kui ka potentsiaalsete retsipientide tervist. Seepärast peaksid riiklikud asutused kehtestama kõnealuse kompensatsiooni sellisel tasemel, mis on nende liikmesriigis nende eesmärkide saavutamiseks sobiv.
- (19) Selleks et säilitada üldsuse usaldus inimpäritolu materjali annetamise ja kasutamise programmide vastu, peaks potentsiaalsetele doonoritele, retsipientidele või arstidele

¹¹ Euroopa Nõukogu bioetika komitee (DH-BIO), „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors“, märts 2018, [kättesaadav aadressil https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a](https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a).

antav teave teatava inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide tõenäolise kasutamise ja kasu kohta, kui neid kasutatakse retsipientidel, kajastama täpselt usaldusväärseid teaduslikke tõendeid. See peaks tagama, et doonoreid või nende perekondi ei meelitata annetama liialdatud kirjeldustega kasust ning et potentsiaalsetele patsientidele ei anta valelootusi, kui nad teevad otsuseid oma ravivõimaluste kohta. Käesoleva määruse järgimise kontrollimine järelevalvetegevuse raames on väga oluline, et tagada määruse eesmärkide tõhus saavutamine kogu liidus. Käesoleva määruse täitmise eest vastutavad liikmesriigid, kelle pädevad asutused peaksid järelevalvetegevuse korraldamise kaudu jälgima ja kontrollima, et asjaomaseid liidu nõudeid järgitakse ja nende täitmist tagatakse tõhusalt.

- (20) Liikmesriik peaks määrama kõikide käesoleva määruse kohaldamisalasse jäävate valdkondade jaoks pädevad asutused. Kuna liikmesriikidel on parimad võimalused määrata iga valdkonna jaoks pädev asutus või pädevad asutused, näiteks geograafilise asukoha, teema või sisu järgi, tuleks neilt nõuda ka ühe riikliku asutuse määramist, mis tagab asjakohaselt kooskõlastatud teabevahetuse teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga. Liikmesriikides, kus on määratud ainult üks pädev asutus, peaks inimpäritolu materjali eest vastutav riiklik asutus olema sama pädev asutus.
- (21) Liikmesriigid peaksid sellise järelevalve teostamiseks, mille eesmärk on kontrollida inimpäritolu materjali käsitleva õigusakti nõuetekohast kohaldamist, määrama pädevad asutused, kes tegutsevad sõltumatult ja erapooletult. Seetõttu on oluline, et nende järelevalvefunktsioon oleks inimpäritolu materjaliga seotud toimingutest lahutatud ja sõltumatu. Eelkõige peaksid pädevad asutused olema vabad lubamatust poliitilisest mõjust ja tööstusharu sekkumisest, mis võib mõjutada nende tegevuse erapooletust.
- (22) Liikmesriigid peaksid sellise järelevalve teostamiseks, mille eesmärk on kontrollida inimpäritolu materjali käsitleva õigusakti nõuetekohast kohaldamist, määrama pädevad asutused, kes tegutsevad avalikes huvides, kellel on vajalikud vahendid ja varustus ning kes tagavad erapooletuse, professionaalsuse ja läbipaistvuse. Kui rikkumised on seotud otseste terviseriskidega ja nende rikkumiste kohta teabe avaldamine võib aidata riski maandada ja doonoreid, retsipiente või viljatusravi tulemusel saadud järglasi kaitsta, peaks pädevatel asutustel olema vajaduse korral võimalus pidada oma täitetoimingute läbipaistvust tähtsamaks kui määruse rikkuja konfidentsiaalsuse kaitsmist.
- (23) Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate eeskirjade nõuetekohane kohaldamine ja nende täitmise tagamine eeldab nende eeskirjade asjakohast tundmist. Seetõttu on oluline, et järelevalvega tegelevatel töötajatel oleks asjakohane erialane taust ja neile korraldaks vastavalt nende pädevusvaldkonnale korrapäraselt koolitus käesolevast määrusest tulenevate kohustuste kohta.
- (24) Kui on kahtlusi konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse osas vastavalt käesolevale määrusele, peaksid pädevad asutused konsulteerima teiste asjakohaste õigusraamistike, nimelt ravimeid, meditsiiniseadmeid, elundeid või toitu käsitlevate õigusraamistike eest vastutavate asjaomaste asutustega, et tagada sidus menetlus käesoleva määruse kohaldamiseks. Pädevad asutused peaksid teavitama SoHO koordineerimisnõukogu oma konsultatsioonide tulemustest. Kui inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena,

peaksid pädevad asutused tegema koostööd oma territooriumil asuvate asjaomaste asutustega. Sellise koostöö eesmärk peaks olema jõuda kokkuleppele lähenemisviisis, kuidas toimub edaspidi inimpäritolu materjali eest vastutavate asutuste ja vajaduse korral teiste asjaomaste sektorite vastutavate asutuste teabevahetus seoses inimpäritolu materjalile või sellest valmistatud toodetele lubade andmisega ja nende seirega. Põhimõtteliselt peaks olema liikmesriikide ülesanne otsustada igal üksikjuhul eraldi materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse üle. Selleks et tagada kõigis liikmesriikides ühtsed otsused piiripealsete juhtumite korral, peaks siiski komisjonil olema volitus teha omal algatusel või liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral otsus konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse üle vastavalt käesolevale määrusele.

- (25) Pädevad asutused peaksid korrapäraselt ja vajaliku sagedusega teostama riskihindamise põhjal järelevalvet käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate asutuste ja toimingute üle. Pädevad asutused peaksid kehtestama kohapealse või dokumentide kaugkontrolli teel toimuva järelevalvetegevuse sageduse ja korra, võttes arvesse vajadust kohandada kontrollitegevust vastavalt riskile ja eri olukordades eeldatavale nõuetele vastavuse tasemele, sealhulgas pettuse või muu ebaseadusliku tegevuse kaudu toimepandud võimalikke käesoleva määruse rikkumisi ja varasemat nõuetele vastavust. Järelevalvetegevuse kavandamisel tuleks seega arvesse võtta tõenäosust, et nõuetele vastavus ei ole kõigis käesoleva määruse valdkondades tagatud.
- (26) Komisjoni eksperdid peaksid saama teha liikmesriikides kontrolle, sealhulgas auditeid, et kontrollida, kas pädevate asutuste ja järelevalvesüsteemide asjakohaseid nõudeid rakendatakse tulemuslikult. Komisjoni kontrollide eesmärk peaks olema ka uurida nõuete täitmise tagamise tavasid või probleeme, hädaolukordi ja uusi suundumusi liikmesriikides ning koguda nende kohta teavet. Ametlikku kontrolli peaksid läbi viima töötajad, kes on sõltumatud, st kelle puhul puudub huvide konflikt ning kes eelkõige ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende suutlikkust täita oma ametikohustusi erapooletult.
- (27) Kuna inimpäritolu materjalist preparaatidega tehakse enne nende vabastamist ja jaotamist mitmesuguseid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peaksid pädevad asutused hindama inimpäritolu materjalist preparaate ja andma neile loa, et kontrollida, kas nende konkreetsete tegevuste teostamisel, mida tehakse sellisel konkreetsetel viisil, saavutatakse järjepidevalt ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe kõrge tase. Kui inimpäritolu materjali valmistatakse uusi väljatöötatud ja valideeritud kogumis-, uurimis- või töötlemismeetodeid kasutades, tuleks kaaluda ravitulemuste andmete kogumist ja läbivaatamist käsitlevate nõuete kehtestamist, et tõendada nende ohutust ja tõhusust retsipientide jaoks. Selliste nõutavate ravitulemuste andmete hulk peaks vastama asjaomase inimpäritolu materjali valmistamiseks ja kasutamiseks tehtud tegevustega seotud riski tasemele. Kui inimpäritolu materjalist uus või muudetud preparaat ei kujuta endast retsipientidele (või viljatusravi korral järglastele) erilist ohtu, peaksid käesolevas määruses sätestatud tõsiste ohujuhtumite alase aruandluse nõuded olema ohutuse ja kvaliteedi tõendamiseks piisavad. See peaks kehtima inimpäritolu materjalist valmistatud väljakujunenud preparaatide suhtes, mis võetakse kasutusele uues SoHO asutuses, kuid mille ohutust ja tõhusust on kindlalt tõendatud nende kasutamisega teistes asutustes.

- (28) Inimpäritolu materjalist preparaatide puhul, mis kujutavad endast teataval tasemel (madal, mõõdukas või kõrge) riski, peaks taotleja esitama kliiniliste tulemuste jälgimise kava, mis peaks järgima erinevaid nõudeid vastavalt kindlakstehtud riskile. Selliste kliiniliste järeluuringu kavandamisel, mille ulatus ja keerukus on proportsionaalne inimpäritolu materjalist preparaatide puhul kindlaks tehtud riskitasemega, tuleks käsitada asjakohastena Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM, Euroopa Nõukogu direktoraat) kõige ajakohasemaid suuniseid. Madala riski korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule pidevale tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele korraldama kindlaksmääratud arvu patsientide ennetava kliinilise jälgimise. Mõõduka ja kõrge riski korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele ja kliinilisele jälgimisele tegema ettepaneku kliiniliste uuringute läbiviimiseks, mis hõlmavad eelnevalt kindlaksmääratud kliiniliste lõppeesmärkide seiret. Kõrge riski korral peaksid need sisaldama võrdlust tavapärase raviga ja ideaaljuhul tuleks selleks teha uuring, kus osalejad on randomeeritult jagatud katse- ja kontrollrühmadesse. Pädev asutus peaks kavada enne nende rakendamist heaks kiitma ja hindama tulemuste andmeid inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise raames.
- (29) Tõhususe huvides peaks olema lubatud viia läbi kliiniliste tulemuste uuringuid, kasutades selleks ravimisektoris kehtestatud kliiniliste uuringute raamistikku, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014,¹² kui ettevõtjad soovivad seda teha. Kuigi taotlejad võivad ravitulemuste seire käigus saadud kliinilised andmed ise registreerida, peaks neil olema lubatud kasutada sellise registreerimise vahendina ka olemasolevaid kliiniliste andmete registreid, kui pädev asutus on kontrollinud nende registrite andmehaldusmenetluste usaldusväärsust või kui väline asutus on need registrid sertifitseerinud.
- (30) Innovatsiooni hõlbustamiseks ja halduskoormuse vähendamiseks peaksid pädevad asutused jagama üksteisega teavet uute inimpäritolu materjalist preparaatide lubamise kohta ja tõendite kohta, mida kasutatakse selliste lubade andmisel, sealhulgas inimpäritolu materjali kogumiseks, töötlemiseks, ladustamiseks või patsientidel kasutamiseks kasutatavate sertifitseeritud meditsiiniseadmete valideerimisel. Selline teabe jagamine võimaldaks ametiasutustel aktsepteerida varasemaid lubasid, mis on antud teistele üksustele, sealhulgas teistes liikmesriikides, ja vähendada seega oluliselt tõendite kogumise vajadust.
- (31) Inimpäritolu materjali ohutust, kvaliteeti ja tõhusust mõjutavad paljud avaliku ja erasektori organisatsioonid, isegi kui nad ei halda kõnealust inimpäritolu materjali hankivaid ja/või käitlevaid asutusi. Paljud organisatsioonid teostavat üht inimpäritolu materjaliga seotud toimingut, näiteks materjali kogumist või doonorite uurimist, ühe või mitme organisatsiooni nimel, kes haldavad inimpäritolu materjali hankivaid ja/või käitlevaid asutusi. SoHO asutuse mõiste hõlmab neid paljusid organisatsioone alates doonorite registritest kuni arstideni, kes kasutavad retsipientidel inimpäritolu materjali või kes kasutavad retsiptendi haigeveoodi ääres inimpäritolu materjali töötlemise seadmeid. Kõigi selliste SoHO asutuste registreerimine peaks tagama, et pädevatel asutustel on selge ülevaade kõnealusest valdkonnast ja selle ulatusest ning nad saavad

¹²

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

vajaduse korral võtta täitemeetmeid. SoHO asutuse registreerimisel tuleks lähtuda juriidilisest isikust, sõltumata asutusega seotud füüsiliste tegevuskohtade arvust.

- (32) Pädevad asutused peaksid oma territooriumil registreeritud SoHO asutused läbi vaatama ja tagama, et neid asutusi, mis tegelevad nii inimpäritolu materjali töötlemise kui ka ladustamisega, kontrollitakse ja neile antakse SoHO käitleja tegevusluba enne nende toimingute alustamist. SoHO käitlejale tegevusloa andmisel tuleks lähtuda juriidilisest isikust, isegi kui ühel SoHO käitlejal on mitu füüsilist tegevuskohta. Pädevad asutused peaksid kaaluma, millist mõju avaldavad ohutusele, kvaliteedile ja tõhususele nende SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, mis ei vasta SoHO käitleja määratlusele, ning otsustama, kas konkreetsetel asutustel peaks nende toimingutega seotud riski või toimingute ulatuse tõttu olema käitleja tegevusluba. Samamoodi võivad SoHO asutused, kes on varem halvasti täitnud aruandlus- või muid kohustusi, olla sobivad kandidaadid SoHO käitleja tegevusloa saamiseks.
- (33) Seoses doonori, retsiipiendi ja järglaste kaitset käsitlevate standarditega tuleks käesolevas määruses sätestada nende rakendamise eeskirjade hierarhia. Kuna riskid ja tehnoloogia muutuvad, peaks see eeskirjade hierarhia hõlbustama käesolevas määruses sätestatud standardite rakendamiseks kõige ajakohasemate suuniste tõhusat ja kiiret kasutuselevõttu. Kuna puuduvad liidu õigusaktid, milles kirjeldatakse konkreetseid menetlusi, mida tuleb käesolevas määruses sätestatud standarditele vastavuse tagamiseks kohaldada ja järgida, tuleks selle hierarhia raames käsitada Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja EDQMi suuniste järgimist tõendina, mis kinnitab vastavust käesolevas määruses kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kõrge taseme tagamiseks sätestatud standarditele. SoHO asutustel peaks olema lubatud järgida teisi suuniseid, kui on tõendatud, et nende teiste suuniste puhul saavutatakse samasugune kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tase. Üksikasjalike tehniliste küsimuste puhul, mille kohta ei ole liidu õigusaktides tehnilisi juhendeid ega eeskirju sätestatud ning seda ei ole teinud ka ECDC ja EDQM, peaksid ettevõtjad kohaldama kohapeal sätestatud eeskirju, mis on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliselt tunnustatud suuniste ja teaduslike tõenditega ning on sobivad tuvastatud riskide maandamiseks.
- (34) Kui on tõendeid selle kohta, et konkreetsed töötlemisetapid vähendavad või kõrvaldavad teatavate nakkuslike või mittenakkuslike haigustekitajate edasikandumise riski, tuleks neid tõendeid arvesse võtta kvaliteedi- ja ohutusstandardites, mis käsitlevad doonori sobivuse kontrollimist tema tervise hindamise, sealhulgas uuringute abil, ning nendega seotud rakendussuunistes. Seega ei pruugi näiteks ravimi tootmisprotsessi hilisemas etapis steriliseeritava fraktsioneerimiseks ettenähtud plasma puhul olla vajalikud ega asjakohased teatavad doonori sobivuskriteeriumid, mida kasutatakse ülekandmiseks ettenähtud plasma annetamise puhul.
- (35) EDQM on Euroopa Nõukogu struktuuriüksus, mis tegutseb Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe alusel. Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe tekstina käsitatakse Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni (ETS nr 050) teksti, mis on heaks kiidetud nõukogu otsusega 94/358/EÜ¹³. Euroopa Nõukogu liikmesriigid, kes on allkirjastanud ja ratifitseerinud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni,

¹³ Nõukogu 16. juuni 1994. aasta otsus 94/358/EÜ, millega kiidetakse heaks Euroopa Ühenduse nimel Euroopa farmakopöa koostamise konventsioon (EÜT L 158, 25.6.1994, lk 17).

on Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe liikmesriigid ja seega ka selle osalise kokkuleppe raames tegutsevate valitsustevaheliste organite, sealhulgas Euroopa farmakopöa komisjoni, Euroopa elundisiirdamise komitee (CD-P-TO), Euroopa vereülekannete komitee (CD-P-TS) ning Euroopa farmaatsiatoodete ja farmatseutilise hoole komitee (CD-P-PH) liikmed. Euroopa farmakopöa koostamise konventsioonile on alla kirjutanud ja selle ratifitseerinud Euroopa Liit ja kõik liidu liikmesriigid, kes kõik on esindatud nende valitsustevahelistes organites. Sellega seoses tuleks EDQMi tööd vere, kudede ja rakkude ohutust ja kvaliteeti käsitlevate juhendite väljatöötamisel ja ajakohastamisel pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus ning see peaks kajastuma käesolevas määruses. Juhendites käsitletakse lisaks nakkushaiguste leviku riskidele ka kvaliteedi- ja ohutusküsimusi, näiteks doonori sobivuskriteeriume vähi ja muude mittenakkuslike haiguste leviku vältimiseks ning ohutuse ja kvaliteedi tagamist materjali kogumise, töötlemise, ladustamise ja jaotamise ajal. Seetõttu peaks olema võimalik kasutada neid juhendeid käesolevas määruses sätestatud tehniliste standardite rakendamise ühe vahendina.

- (36) ECDC, mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004,¹⁴ on liidu amet, mille ülesanne on tugevdada Euroopa kaitset nakkushaiguste vastu. ECDC tööd inimpäritolu materjali ohutust ja kvaliteeti käsitlevate suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel nakkushaiguste ohu vaatenurgast lähtudes tuleks pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus ning see peaks kajastuma käesolevas määruses. Lisaks sellele on ECDC loonud inimpäritolu materjali mikrobioloogilise ohutuse ekspertide võrgustiku, mis tagab määruses (EÜ) nr 851/2004 ECDC ning liidu liikmesriikide ja EMP liikmesriikide vaheliste suhete suhtes sätestatud nõuete rakendamise seoses strateegilise ja operatiivse koostööga, mis puudutab tehnilisi ja teaduslikke küsimusi, järelevalvet, terviseohtudele reageerimist, teaduslikke arvamusi, teaduslikku ja tehnilist abi, andmete kogumist, tekkivate terviseohtude tuvastamist ja inimpäritolu materjali ohutust käsitlevaid üldsuse teavitamise kampaaniaid. Kõnealune SoHO ekspertide võrgustik peaks andma teavet või nõu seoses nakkushaiguste asjaomaste puhangutega, eelkõige seoses doonorite sobivuse ja uurimisega ning nakkushaiguse edasikandumise kahtlusega seotud tõsiste ohujuhtumite uurimisega.
- (37) Riiklikul ja liidu tasandil on vaja korraldada teavitamis- ja teadlikkuse tõstmise kampaaniaid inimpäritolu materjali tähtsuse kohta. Nende kampaaniate eesmärk peaks olema aidata Euroopa kodanikel otsustada, kas hakata doonoriks juba eluajal ja anda oma pereliikmetele või esindajatele teada oma soovidest seoses surmajärgse doonorlusega. Kuna on vaja tagada inimpäritolu materjali kättesaadavus raviks, peaksid liikmesriigid toetama kvaliteetse ja ohutu inimpäritolu materjali, sealhulgas plasma annetamist, suurendades seeläbi ka liidu omavarustatust. Samuti kutsutakse liikmesriike üles võtma meetmeid, et soodustada avaliku ja mittetulundussektori ulatuslikku osalemist inimpäritolu materjaliga seotud teenuste osutamisel, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ning sellega seotud teadus- ja arendustegevuse puhul.
- (38) Käesoleva määruse ühtse kohaldamise huvides tuleks luua SoHO koordineerimisnõukogu. Komisjon peaks koordineerimisnõukogu tegevuses osalema

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).

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

- (39) Mõne materjali, toote või tegevuse suhtes on liikmesriikides kohaldatud erinevaid õigusraamistikke, mis sisaldavad erinevaid nõudeid. See tekitab segadust valdkonna ettevõtjate seas ning sellest tulenev õiguskindlusetus takistab spetsialiste töötamast välja inimpäritolu materjali ettevalmistamise ja kasutamise uusi viise. SoHO koordineerimisnõukogu peaks saama asjakohast teavet siseriiklike otsuste kohta, mis on tehtud juhtumites, mille puhul on tõstatatud küsimusi seoses inimpäritolu materjali õigusliku staatusega. SoHO koordineerimisnõukogu peaks koostama SoHO koordineerimisnõukogu või pädevate asutuste arvamuste ja liikmesriikide tasandil tehtud otsustest koosneva andmekogu, nii et pädevad asutused, kes kaaluvad konkreetse materjali, toote või tegevuse õiguslikku staatust vastavalt käesolevale määrusele, saaksid oma otsustusprotsessis sellele andmekogule viidata. Samuti peaks SoHO koordineerimisnõukogu dokumenteerima kokkulepitud parimad tavad, et toetada ühist lähenemisviisi liidus. Ta peaks ka tegema koostööd muude liidu õigusaktidega loodud sarnaste liidu tasandi asutustega, et hõlbustada käesoleva määruse kooskõlastatud ja sidusat kohaldamist liikmesriikides ja seoses piirnevate õigusraamistikega. Need meetmed peaksid soodustama sidusat valdkondadevahelist lähenemisviisi ja hõlbustama inimpäritolu materjaliga seotud innovatsiooni.
- (40) Plasma põhitoimiku (PMF) kontseptsioon kehtestati komisjoni direktiiviga 2003/63/EÜ¹⁵. Kuna kõnealuse direktiiviga nähti ette Euroopa Ravimiameti (EMA) konkreetne reguleeriv roll seoses fraktsioneerimiseks ettenähtud plasmale loa andmisega, peaks SoHO koordineerimisnõukogu tegema koostööd ka EMA ekspertide asjaomaste töörühmadega, et vahetada kogemusi ja häid tavasid, nii et liikmesriigid rakendaksid järjepidevalt ja ühtselt fraktsioneerimiseks ettenähtud plasma ja ülekandmiseks ettenähtud vere doonorite sobivuskriteeriume.
- (41) Pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormuse vähendamiseks peaks komisjon looma veebiplatvormi (edaspidi „ELi SoHO veebiplatvorm“), et hõlbustada andmete ja aruannete õigeaegset esitamist ning suurendada liikmesriikide aruandluse ja järelevalvetegevuse läbipaistvust.
- (42) Käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes peaksid kehtima ranged konfidentsiaalsustagatised ning see peaks vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrmuses (EL) 2016/679 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrmuses (EL) 2018/1725 sätestatud isikuandmete kaitse eeskirjadele.

¹⁵ Komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiv 2003/63/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoos kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 159, 27.6.2003, lk 46).

- (43) Kuna ELi SoHO veebiplatvormi puhul on nõutav isikuandmete töötlemine, järgitakse selle kavandamisel andmekaitse põhimõtteid. Igasugune isikuandmete töötlemine peaks piirduma käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja kohustuste täitmiseks vajalikuga. Juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormile peaks olema piiratud käesolevas määruses sätestatud järelevalvetegevuse teostamiseks vajalikuga.
- (44) Käesolevas määruses võetakse arvesse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eriti õigust inimväärikusele, isikupuutumatussele ja isikuandmete kaitsele, kunsti ja teaduse vabadust ning ettevõtlusvabadust, diskrimineerimise keeldu, õigust tervise kaitsele ja tervishoiuteenuste kättesaadavusele ning lapse õigusi. Nende eesmärkide saavutamiseks peaks kogu järelevalvetegevus ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingud toimuma alati täielikult kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Alati tuleks arvesse võtta nii doonorite ja retsipientide kui ka viljatusravi tulemusel saadud järglaste õigust väärikusele ja puutumatussele, tagades muu hulgas, et nõusolek doonorluseks antakse vabatahtlikult ja doonoreid või nende esindajaid teavitatakse annetatud materjali kavandatud kasutusest, doonori sobivuskriteeriumid põhinevad teaduslikel tõendusmaterjalidel, inimpäritolu materjali kasutamist inimestel ei reklaamita kaubanduslikel eesmärkidel ega vale või eksitava teabega nende tõhususe kohta, nii et doonorid ja retsiptendid saaksid teha teadlikke ja kaalutletud valikuid, tegevus toimub läbipaistvalt ja doonorite ja retsipientide ohutust esikohale seades ning inimpäritolu materjali jaotamine ja võrdne juurdepääs neile on sätestatud läbipaistvalt, lähtudes meditsiiniliste vajaduste objektiivsest hindamisest. Käesolevat määrust tuleks seetõttu vastavalt kohaldada.
- (45) Inimpäritolu materjal on määratluse kohaselt seotud isikutega ning on olukordi, kus doonorite ja retsipientide isikuandmeid võib olla vaja käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja nõuete täitmiseks töödelda, eelkõige seoses sätetega, milles käsitletakse valvsust ning pädevate asutuste vahelist ja sisemist teabevahetust. Selliste isikuandmete töötlemise puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2016/679 artikli 6 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 9 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Komisjoni töödeldavate isikuandmete puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2018/1725 artikli 5 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Andmeid uute inimpäritolu materjalist preparaatide ohutuse ja tõhususe kohta retsipientidel tuleks samuti jagada, rakendades asjakohaseid kaitsemeetmeid, et võimaldada liidu tasandil andmete koondamist usaldusväärsemate tõendite saamiseks inimpäritolu materjalist preparaatide kliinilise tõhususe kohta. Kogu andmetöötluse puhul peaks selline töötlemine olema vajalik ja asjakohane, et tagada käesoleva määruse järgimine inimeste tervise kaitseks. Seega peaksid doonorite, retsipientide ja järglaste andmed piirduma vajaliku miinimumiga ja olema pseudonüümitud. Doonoreid, retsiptente ja järglasi tuleks teavitada nende isikuandmete töötlemisest kooskõlas määruste (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 nõuetega ja eelkõige vastavalt käesoleva määruse sätetele, sealhulgas võimalikel erandjuhtudel, kui asjaolud nõuavad sellist töötlemist.
- (46) Selleks et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele rahvatervise huvides, peaksid liikmesriigid andma pädevatele asutustele kui vastutavatele töötlejatele määruse (EL) 2016/679 tähenduses volituse võtta vastu otsuseid sellistele andmetele juurdepääsu ja nende taaskasutamise kohta.

- (47) Inimpäritolu materjali vahetamine liikmesriikide vahel on vajalik, et tagada selle optimaalne kättesaadavus patsientidele ja piisav varustatus sellega, eelkõige kohalike kriiside või nappuse korral. Teatava inimpäritolu materjali puhul, mis nõuab doonori ja retsiipiendi vahelist sobivust, on selline vahetus hädavajalik, et patsiendid saaksid vajalikku ravi. Seoses sellega tuleb käesoleva määruse eesmärk, nimelt inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse ning doonorite kõrgetasemelise kaitse tagamine, saavutada liidu tasandil, kehtestades inimpäritolu materjalile kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, mis põhinevad kogu liidus järjepidevalt rakendatavatel ühtsetel nõuetel. Liit võib seega vastu võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (48) Selleks et käesolevat määrust saaks vajaduse korral täiendada doonorite, retsiipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset käsitlevate lisastandarditega, et võtta arvesse tehnika ja teaduse arengut inimpäritolu materjali valdkonnas, ning täiendavate eeskirjadega, mis käsitlevad importivatele SoHO asutustele lubade andmist, importivate SoHO asutuste kohustusi ja menetlusi, liidu koolitus- ja vahetusprogrammide korraldamist ning ELi SoHO veebiplatvormi tehnilist kirjeldust ja andmekaitset, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta vastu õigusakte kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290. On eriti oluline, et komisjon viib oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹⁶ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (49) Komisjonile tuleks anda rakendamisvolitused, et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused seoses importivatele SoHO asutustele lubade andmise süsteemi, importivate SoHO asutuste poolt lubade taotlemise, SoHO asutuste poolt tegevuseandmete kogumise ja aruandluse, Euroopa kodeerimissüsteemi, SoHO koordineerimisnõukogu loomise, haldamise ja toimimise ning ELi SoHO veebiplatvormi üldiste funktsioonidega.
- (50) Komisjonile tuleks anda rakendamisvolitused, et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused, sealhulgas materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse kindlaksmääramine, teiste reguleeritud sektorite pädevate asutustega konsulteerimise ja koostöö eeskirjad ja praktiline kord, SoHO asutuste riiklikud registrid, SoHO asutuste registreerimisprotsess, inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmise süsteem ja inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmine, SoHO käitlejatele tegevuslubade andmise süsteem, SoHO käitlejate inspekteerimine, järelevalvealane konsulteerimine ja kooskõlastamine, SoHO käitlejate kvaliteedijuhtimise süsteem, doonorite, retsiipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitse standardite rakendamine, riiklikud SoHO hädaolukorra lahendamise kavad, SoHO koordineerimisnõukogu ülesanded ning inimpäritolu materjalist

¹⁶ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

preparaate käsitlevad üleminekusätted. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁷.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega nähakse ette meetmed, millega kehtestatakse kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõigile inimpäritolu materjalidele, mis on ette nähtud inimkasutuseks, ja nende materjalidega seotud toimingutele, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, eriti inimpäritolu materjali doonorite, inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste puhul. Käesolev määrus ei piira selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega kehtestatakse eeskirjad, mis on seotud inimpäritolu materjali muude aspektidega kui selle kvaliteet ja ohutus ja inimpäritolu materjali doonorite ohutus.

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

¹⁸ ELT C , , lk .

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse inimkasutuseks ette nähtud inimpäritolu materjali, inimpäritolu materjalist preparaatide, inimpäritolu materjalist valmistatud ja inimintervishoius kasutamiseks ettenähtud toodete, inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide ning järgmiste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes:
 - a) inimpäritolu materjali doonorite värbamine;
 - b) inimpäritolu materjali doonori annetustegevuse ülevaade ja sobivuse hindamine;
 - c) inimpäritolu materjali doonorite uurimine sobivuse või sobitamise eesmärgil;
 - d) inimpäritolu materjali kogumine doonoritelt või patsientidelt;
 - e) inimpäritolu materjali töötlemine;
 - f) inimpäritolu materjali kvaliteedikontrolli katsed;
 - g) inimpäritolu materjali ladustamine;
 - h) inimpäritolu materjali vabastamine;
 - i) inimpäritolu materjali jaotamine;
 - j) inimpäritolu materjali import;
 - k) inimpäritolu materjali eksport;
 - l) inimpäritolu materjali inimkasutus;
 - m) inimpäritolu materjali kliiniliste tulemuste jälgimine.
2. Inimpäritolu materjali autoloogse kasutamise korral kehtib järgmine:
 - a) kui inimpäritolu materjali töödeldakse ja ladustatakse enne kasutamist, kohaldatakse käesolevat määrust täies ulatuses;
 - b) kui inimpäritolu materjali töödeldakse ja seda ei ladustata enne kasutamist, kohaldatakse üksnes artikli 35 sätteid valvsuse kohta, artikli 36 sätteid SoHO kiirhoiatuste kohta, artikli 37 sätteid SoHO asutuste registreerimise kohta, artikli 40 sätteid inimpäritolu materjalist preparaatide lubade kohta ning artikli 44 sätteid tegevusandmete kogumise ja aruandluse kohta;
 - c) kui inimpäritolu materjali ei töödelda ega ladustata enne kasutamist, käesolevat määrust ei kohaldata.
3. Inimpäritolu materjali suhtes, mida kasutatakse toodete valmistamiseks vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EL) 2017/745, ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr

726/2004 ja direktiiviga 2001/83/EÜ, sealhulgas uudseid ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1394/2007, või toitu käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1925/2006, või toodete lähte- ja toorainena, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid inimpäritolu materjali doonorite värbamise, doonorite annetustegevuse ülevaate ja sobivuse hindamise, sobivuse või sobitamise eesmärgil tehtava doonorite uurimise ning doonoritelt või patsientidelt inimpäritolu materjali kogumise kohta. Kui inimpäritolu materjali vabastamise, jaotamise, impordi ja ekspordi toimingud on seotud inimpäritolu materjaliga enne selle jaotamist ettevõtjale, kelle suhtes kohaldatakse käesolevas lõigus osutatud muid liidu õigusakte, kohaldatakse ka käesoleva määruse sätteid.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse juhul, kui kõnealuses lõigus osutatud inimpäritolu materjal, inimpäritolu materjalist preparaadid või inimpäritolu materjalist valmistatud tooted on ette nähtud üksnes autoloogseks kasutamiseks, ainult neid käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad inimpäritolu materjali kogumist patsientidelt.

4. Kui mitteilujõulised inimpäritolu materjalid või nende derivaadid, mis on määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 17, sisaldavad lahutamatu osana meditsiiniseadet ja kui mitteilujõuliste inimpäritolu materjalide või nende derivaatide toime on seadme toime kõrval põhitoime ja mitte lisatoime, reguleeritakse mitteilujõulisi inimpäritolu materjale või nende derivaate käesoleva määrusega. Kui mitteilujõuliste inimpäritolu materjalide või nende derivaatide toime on seadme toime kõrval lisatoime, mitte põhitoime, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid doonorite värbamise, doonori annetustegevuse ülevaate ja sobivuse hindamise, sobivuse või sobitamise eesmärgil tehtava doonorite uurimise ning doonoritelt või patsientidelt inimpäritolu materjali kogumise kohta.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „veri“ – arterites ja veenides ringlev vedelik, mis kannab hapnikku keha kudedesse ja süsinikdioksiidi sealt välja;
- 2) „verekomponent“ – vere koostisosa (punalibled, valgelibled, vereliistakud, plasma), mida on võimalik sellest eraldada;
- 3) „rakk“ – tuumaga või tuumata tsütoplasma mass, mis on väljastpoolt ümbritsetud rakumembraaniga. Rakud on harilikult mikroskoopilised, olles organismi väikseim struktuuriline ja funktsionaalne üksus;
- 4) „kude“ – rakurühm, mis toimib koos ühe üksusena;
- 5) „inimpäritolu aine (SoHO – *substance of human origin*)“ – igasugune mis tahes viisil inimkehast kogutud aine, olenemata sellest, kas see sisaldab rakke või mitte ning kas need rakud on elusad või mitte. Käesoleva määruse kohaldamisel ei hõlma inimpäritolu aine elundeid direktiivi 2010/53/EL artikli 3 punkti h tähenduses;

- 6) „inimkasutus“ – sisestamine, implanteerimine, süstimine, veeni kaudu manustamine, ülekandmine, transplanteerimine, allaneelamine, siirdamine (nt naise emakasse või munajuhasse), viljastamine või muul viisil inimese kehasse lisamine, et luua bioloogiline, mehaaniline või füsioloogiline koostoime selle kehaga;
- 7) „inimpäritolu materjaliga seotud toiming“ – artikli 2 lõikes 1 loetletud meede või rida meetmeid, millel on otsene mõju inimpäritolu materjali ohutusele, kvaliteedile või tõhususele;
- 8) „inimpäritolu materjali doonor“ – isik, kes on andnud endast SoHO asutusele teada eesmärgiga annetada inimpäritolu materjali, sõltumata sellest, kas see annetus on edukas või mitte;
- 9) „inimpäritolu materjali retsipient“ – isik, kellel inimpäritolu materjali kasutatakse;
- 10) „viljatusravi“ – viljastumise hõlbustamine emakasisese spermaga viljastamise, kehavälise viljastamise või muu laboratoorse või meditsiinilise viljastumist soodustava sekkumise teel;
- 11) „viljatusravi tulemusel saadud järglased“ – viljatusravi tulemusel saadud looted ja sündinud lapsed;
- 12) „inimpäritolu materjalist preparaat“ – teatavat liiki inimpäritolu materjal:
 - a) mille suhtes on kooskõlas kindlaksmääratud kvaliteedi- ja ohutusparameetritega rakendatud üht või mitut inimpäritolu materjaliga seotud toimingut, sh töötlemist;
 - b) mis vastab eelnevalt kindlaksmääratud spetsifikatsioonile ning
 - c) mis on ette nähtud retsiipiendil kasutamiseks konkreetse kliinilise näidustuse puhul või jaotamiseks, et valmistada muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodet või kasutada seda selle lähtematerjali ja toorainena;
- 13) „doonorite värbamine“ – tegevus, mille eesmärk on julgustada inimesi inimpäritolu materjali doonoriks hakkama;
- 14) „kogumine“ – protsess, mille käigus inimpäritolu materjali eemaldatakse, hangitakse, väljutatakse, eritatakse või saadakse muul viisil, sh protsessi hõlbustamiseks vajalikud ettevalmistavad sammud, nt hormoonravi;
- 15) „töötlemine“ – inimpäritolu materjali käitlemisega seotud toimingud, sh pesemine, vormimine, eraldamine, viljastamine, dekontamineerimine, steriliseerimine, säilitamine ja pakendamine;
- 16) „kvaliteedikontroll“ – mitu katset või kontrolli, mis võimaldavad kinnitada, et inimpäritolu materjaliga seotud toimingud või inimpäritolu materjalist preparaat vastavad eelnevalt kindlaksmääratud kvaliteedikriteeriumidele;
- 17) „ladustamine“ – inimpäritolu materjali hoidmine asjakohastes kontrollitud tingimustes kuni jaotamiseni;

- 18) „vabastamine“ – protsess, mille käigus kontrollitakse, et enne jaotamist vastab inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaat kindlaksmääratud ohutus- ja kvaliteedikriteeriumidele ning mis tahes kohaldatava loa tingimustele;
- 19) „jaotamine“ – vabastatud, inimkasutuseks või muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete tootmiseks või nende lähtematerjali ja toorainena kasutamiseks ette nähtud inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide transportimine ja kohaletoimetamine liidus, sh samas organisatsioonis, kui inimpäritolu materjal toimetatakse SoHO asutusest inimkasutuse eest vastutavasse üksusesse;
- 20) „import“ – tegevus, mida tehakse inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide toomiseks kolmandast riigist liitu, sh sellise tegevuse korraldamine ja seotud dokumentatsiooniga kooskõlas oleku, transporditingimuste nõuetekohasuse, pakendi terviklikkuse ja märgistuse piisavuse füüsiline kontroll enne vabastamist;
- 21) „eksport“ – inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide jaotamine kolmandatele riikidele;
- 22) „kliiniliste tulemuste jälgimine“ – inimpäritolu materjali retsipiendi tervise hindamine, et jälgida inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamise tulemusi, jätkata ravi ning tõendada ohutust ja tõhusust;
- 23) „autoloogne kasutamine“ – inimpäritolu materjali kogumine ühelt isikult hilisemaks kasutamiseks samal isikul, koos täiendavate inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega või ilma nendeta kogumise ja kasutamise vahelisel ajal;
- 24) „SoHO asutus“ – liidus seaduslikult asutatud organisatsioon, mis viib ellu üht või mitut artikli 2 lõikes 1 sätestatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingut;
- 25) „inimpäritolu materjalist preparaadi luba“ – pädeva asutuse ametlik heakskiit inimpäritolu materjalist preparaadile, sh inimpäritolu materjalist preparaadi saamiseks kasutatud tegevusahela heakskiitmine;
- 26) „valvsus“ – ohujuhtumite süstemaatilise järelevalve ning aruandluse menetluste kogum;
- 27) „ohujuhtum“ – juhtum, mis kahjustas elusat inimpäritolu materjali doonorit, inimpäritolu materjali retsipienti või viljatusravi tulemusel saadud järglasi või mis tekitas sellise kahju riski;
- 28) „tõsine ohujuhtum“ – ohujuhtum, mis põhjustas järgmise kahju või tekitas sellise kahju riski:
- a) surm,
 - b) eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv tervisehäire, sh sellist seisundit põhjustada võiva patogeeni edasikandumine;
 - c) geneetilise haiguse edasikandumine kolmanda isiku annetuse abil viljatusravi tulemusel saadud järglastele;
 - d) haiglaravile sattumine või haiglaravi kestuse pikenemine;

- e) kliinilise sekkumise vajadus kõigi eelpool nimetatud seisundite ennetamiseks;
 - f) selline inimpäritolu materjali koguse kadu, mille tõttu inimkasutus tuleb edasi lükata või tühistada;
 - g) suure sobivusega või autoloogse inimpäritolu materjali kadu;
 - h) sugurakkude segiajamine, mille tõttu munarakk viljastatakse muult isikult kui ettenähtud isikult pärit spermaga või sugurakud viljastatakse ja siirdatakse mõne teise naise kui ettenähtud retsiপিendi emakasse või munajuhasse;
 - i) inimpäritolu materjali doonori pikaajaline halb tervis pärast üht või mitut annetust;
- 29) „SoHO kiirhoiatus“ – teade tõsise ohujuhtumi, nakkushaiguse puhangu või muu teabe kohta, mis võib olla inimpäritolu materjali ohutuse ja kvaliteedi seisukohast oluline rohkem kui ühes liikmesriigis ning mis tuleb kiiresti pädevate asutuste ja komisjoni vahel edastada, et hõlbustada leevendusmeetmete rakendamist;
- 30) „mitteelujõuline“ – ainevahetuse ja paljunemise potentsiaalita;
- 31) „ELi SoHO veebiplatvorm“ – digitaalne platvorm, mille komisjon on loonud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta teabe vahetamiseks;
- 32) „inimpäritolu materjali järelevalve“ – III peatükis sätestatud tegevus, mida teostab pädev asutus või delegeeritud asutus käesoleva määruse täitmise kontrollimiseks ja tagamiseks;
- 33) „andmekogu“ – SoHO koordineerimisnõukogu ajakohastatav ja ELi SoHO veebiplatvormil avaldatav loetelu liikmesriigi tasandil tehtud otsustest ning pädevate asutuste ja koordineerimisnõukogu esitatud arvamustest konkreetsete materjalide, toodete või toimingute õigusliku staatuse kohta;
- 34) „kvaliteedijuhtimissüsteem“ – ametlik süsteem, millega dokumenteeritakse protsesse, menetlusi ja kohustusi, et toetada kindlaksmääratud kvaliteedinõuete järjepidevat saavutamist;
- 35) „delegeeritud asutus“ – juriidiline isik, kellele pädev asutus on vastavalt artiklile 6 delegeerinud teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud;
- 36) „audit“ – süstemaatiline ja sõltumatu kontroll, mille käigus tehakse kindlaks, kas toimingud ja nende tulemused vastavad õigusaktidele ja kavandatud korrale, kas kõnealust korda rakendatakse tõhusalt ning kas see kord sobib eesmärkide saavutamiseks;
- 37) „inspektsioon“ – pädeva asutuse või delegeeritud asutuse tehtav ametlik ja objektiivne kontroll, et hinnata vastavust käesolevale määrusele ja muudele asjakohastele liidu või siseriiklikele õigusaktidele ning teha kindlaks, kas nõuetele vastavuse saavutamiseks on vaja võtta parandus- või ennetusmeetmeid;
- 38) „liidu koolitus“ – pädevate asutuste töötajate ja vajaduse korral inimpäritolu materjali järelevalvet tegevate delegeeritud asutuste töötajate tegevus;

- 39) „hindajad“ – töötajad, kes hindavad artiklis 22 osutatud inimpäritolu materjalist preparaate;
- 40) „SoHO käitleja“ – SoHO asutus, kes tegeleb nii inimpäritolu materjali töötlemise kui ka ladustamisega;
- 41) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjal“ – inimpäritolu materjal, mille ebapiisav kättesaadavus põhjustab patsientidele tõsist kahju või kahju tekkimise riski;
- 42) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutus“ – SoHO asutus, mille tegevus aitab kaasa kriitilise tähtsusega materjali kättesaadavusele ja mille tegevusulatus on selline, et tema kohustuste täitmatajätmist ei ole võimalik korvata teiste asutuste tegevusega või muude alternatiivsete materjalide või toodete pakkumisega patsientidele;
- 43) „tingimustega luba“ – pädeva asutuse poolt SoHO asutusele kõnealuse pädeva asutuse kindlaksmääratud konkreetsetel tingimustel loa andmine teatavate inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemiseks;
- 44) „kohapealne inspeksioon“ – SoHO käitleja või muu asjaomase SoHO asutuse ruumides tehtav inspeksioon;
- 45) „tehnilised juhendid“ – terve rea metoodiliste toimingute ja parameetrite kirjeldus, mida järgides saavutatakse inimpäritolu materjaliga seotud toimingu või inimpäritolu materjalist preparaadi selline kvaliteedi- ja ohutustase, et seda peetakse vastuvõetavaks vahendiks regulatiivsete standardite järgimisel;
- 46) „ühisinspeksioon“ – rohkem kui ühest liikmesriigist pärit kontrollijate tehtav inspeksioon;
- 47) „jälgitavus“ – võimalus teha kindlaks inimpäritolu materjal ja selle asukoht kogumise igal etapil alates töötlemisest ja ladustamisest kuni jaotamise või kõrvaldamiseni, sealhulgas võimalus:
- a) teha kindlaks inimpäritolu materjali doonor ja inimpäritolu materjali töötlev või ladustav SoHO asutus;
 - b) teha kindlaks retsipient ja retsiipiendil inimpäritolu materjali kasutav SoHO asutus;
 - c) teha kindlaks kõik asjakohased andmed inimpäritolu materjali ohutuse ja kvaliteedi kohta ning määrata kindlaks kõnealuste andmete asukoht;
- 48) „ühine Euroopa kood (SEC)“ – kordumatu tunnus, mis määratakse teatavatele liidus jaotatavatele inimpäritolu materjalidele;
- 49) „tõsise ohujuhtumi teatis“ – SoHO asutuse, SoHO käitleja või inimpäritolu materjali doonori või retsiipiendi teade pädevale asutusele tõsisest ohujuhtumist või arvatavast tõsisest ohujuhtumist, mis on seotud inimpäritolu materjali annetuse või inimkasutusega;

- 50) „tõsise ohujuhtumi uurimise aruanne“ – SoHO asutuse või SoHO käitleja poolt pädevale asutusele konkreetse tõsise ohujuhtumi kohta esitatav aruanne, milles kirjeldatakse tulemusi ja mis hõlmab raskusastme hindamist ja seostatavuse määra, tõenäolist põhjust ja võetud parandusmeetmeid;
- 51) „seostatavus“ – tõenäosus, et tõsine ohujuhtum on inimpäritolu materjali doonoril seotud annetusega või retsiipiendil inimpäritolu materjali kasutusega;
- 52) „raskusaste“ – inimpäritolu materjali doonorile, retsiipiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele avalduva kahjuga seotud tõsise ohujuhtumi tõsidus, mille juures või mille ületamisel tuleb ohujuhtumist teatada pädevale asutusele;
- 53) „doonori/retsiipiendi teavitus“ – inimpäritolu materjali retsiipiendi või doonori teade tõsisest ohujuhtumist otse pädevatele asutustele;
- 54) „tõsiste ohujuhtumite aastaaruanne“ – komisjoni avaldatav iga-aastane aruanne, kuhu on koondatud inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutuste kokkuvõtted saadud tõsise ohujuhtumi teatistest ja tõsise ohujuhtumi uurimise aruannetest;
- 55) „loovutuskeeld“ – üksikisiku inimpäritolu materjali annetamise õiguse ajutine või alaline peatamine;
- 56) „vastutav isik“ – SoHO asutuses inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutavaks määratud isik;
- 57) „protsessi valideerimine“ – sellise dokumenteeritud tõendusmaterjali loomine, millega tagatakse piisav kindlus, et teatav protsess annab järjekindlalt tulemusi, mis vastavad eelnevalt kindlaksmääratud tehnilistele kirjeldustele ja kvaliteedistandarditele;
- 58) „seadmete kvalifitseerimine“ – sellise dokumenteeritud tõendusmaterjali koostamine, millega tagatakse piisav kindlus, et konkreetne seade vastab järjepidevalt eelnevalt kindlaksmääratud tehnilistele kirjeldustele;
- 59) „EDQMi inimpäritolu materjali monograafia“ – Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi poolt määratletud konkreetse inimpäritolu materjalist preparaadi kriitiliste kvaliteediparameetrite tehniline kirjeldus;
- 60) „inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlev aastaaruanne“ – komisjoni avaldatud iga-aastane aruanne, kuhu on koondatud järgmisi ülesandeid täitvatelt SoHO asutustelt saadud andmed: doonorite värbamine, inimpäritolu materjali kogumine, jaotamine, import, eksport ja inimkasutus;
- 61) „sugurakud“ – kõik rakud, mis on ette nähtud viljatusravis kasutamiseks;
- 62) „kolmanda isiku annetus“ – sugurakkude annetamine kolmanda isiku poolt isikule või paarile, kellega doonoril ei ole intiimset füüsilist suhet;
- 63) „partnerannetus“ – sugurakkude kasutamine kahe omavahel intiimses füüsilises suhtes oleva isiku viljatusraviks, kusjuures üks isik annab oma munarakke ja teine isik oma spermat;

- 64) „kompenseerimine“ – kõikvõimalike annetusega seotud kahjude hüvitamine;
- 65) „allogeenne kasutus“ – inimpäritolu materjali kogumine ühelt isikult hilisemaks kasutamiseks teisel isikul;
- 66) „inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatus“ – teade kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjalide tarnimisel esineva olulise katkestuse kohta, mis tuleb edastada pädevale asutusele ja mille inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus edastab vajaduse korral teiste liikmesriikide pädevatele asutustele;
- 67) „plasma põhitoimik“ – nõutavate teaduslike andmete kogum, mis hõlmab kõiki plasma kasutamise aspekte alates kogumisest kuni plasmasegu loomiseni ning käsitleb inimplasma kvaliteeti ja ohutust ravimite, meditsiiniseadmete ja uuritavate ravimite puhul, mille valmistamisel kasutatakse inimplasmat;
- 68) „ülekanamiseks ettenähtud plasma“ – täisverest eraldatud või afereesi teel kogutud plasma, mis on ette nähtud retsiipiendile ülekanamiseks;
- 69) „fraktsioneerimiseks ettenähtud plasma“ – täisverest eraldatud või afereesi teel kogutud plasma, mida kasutatakse lähtematerjalina plasmast saadud ravimite tootmiseks;
- 70) „aferees“ – protsess, mille käigus konkreetne verekomponent või tüvirakutüüp eraldatakse annetamise ajal täisverest ning mis võimaldab ülejäänud verekomponendid doonorile viivitamata tagastada.

Artikkel 4

Liikmesriikide rangemad meetmed

1. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada oma territooriumil käesolevas määruses sätestatud rangemad meetmed tingimusel, et need riiklikud meetmed on kooskõlas liidu õigusega ja proportsionaalsed inimeste tervisele avalduva riskiga.
2. Liikmesriigid teevad lõike 1 kohaselt kehtestatud meetmete üksikasjad põhjendamatu viivitusega üldsusele kättesaadavaks, sh internetis. Inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus esitab mis tahes rangemate meetmete üksikasjad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil.

II PEATÜKK

PÄDEVAD ASUTUSED

Artikkel 5

Pädevate asutuste määramine

1. Liikmesriigid määravad pädeva asutuse või asutused, kellele nad annavad vastutuse III peatükis sätestatud inimpäritolu materjali järelevalve eest. Määratud

organisatsioon või organisatsioonid peavad olema kõikidest SoHO asutustest sõltumatud.

2. Liikmesriik võib sama territooriumi puhul anda inimpäritolu materjali järelevalvega seotud ülesanded rohkem kui ühele pädevale asutusele riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil.
3. Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused vastavad järgmistele tingimustele:
 - a) neil on tegevusvabadus ja nad teevad otsuseid sõltumatult ja erapooletult, järgides samal ajal liikmesriikide põhiseadustes kindlaks määratud sisemisi organisatsioonilisi haldusnõudeid;
 - b) neil on vajalikud volitused:
 - i) et teha nõuetekohaselt järelevalvet, sh on neil juurdepääs SoHO asutuste ja SoHO asutuse poolt palgatud kolmandast isikust töövõtjate ruumidele ning nende valduses olevatele dokumentidele ja näidistele;
 - ii) et anda korraldus sellise inimpäritolu materjaliga seotud toimingu viivitamatuks peatamiseks või lõpetamiseks, mis kujutab endast vahetut riski inimpäritolu materjali doonoritele, inimpäritolu materjali retsipientidele või üldsusele;
 - iii) et teha otsuseid isikuandmetele juurdepääsu ja nende taaskasutamise kohta;
 - c) neil on piisavalt ressursse, tegevussuutlikkust ja eksperditeadmisi, et saavutada käesoleva määruse eesmärged ja täita määrusest tulenevaid kohustusi;
 - d) nende suhtes kehtivad asjakohased konfidentsiaalsuskohustused vastavalt artiklile 75.
4. Iga liikmesriik määrab kooskõlas liikmesriikide põhiseadusest tulenevate nõuetega ühe inimpäritolu materjaliga tegeleva riikliku asutuse, kes vastutab teabevahetuse koordineerimise eest komisjoni ja teiste liikmesriikide inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega.
5. Liikmesriigid esitavad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile:
 - a) lõike 1 kohaselt määratud pädevate asutuste nimed ja kontaktandmed;
 - b) lõike 4 kohaselt määratud inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutuste nimed ja kontaktandmed;
6. Liikmesriigid ajakohastavad ELi SoHO veebiplatvormil põhjendamatult viivitusega kõik muudatused lõikes 5 osutatud teabes.

Artikkel 6

Teatavate inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute delegeerimine pädevate asutuste poolt

1. Liikmesriigid või pädevad asutused võivad delegeerida teatavaid inimpäritolu materjali järelevalvetoiminguid ühele või mitmele delegeeritud asutusele vastavalt artiklis 10 sätestatud tingimustele. Liikmesriigid või pädevad asutused tagavad, et delegeeritud asutustel on vajalik pädevus neile delegeeritud ülesannete tõhusaks täitmiseks.
2. Kui liikmesriigid või pädevad asutused otsustavad delegeerida teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud ühele või mitmele delegeeritud asutusele, esitavad nad teabe sellise delegeerimise kohta koos delegeeritud ülesannete üksikasjadega IX peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile.

Artikkel 7

Sõltumatus ja erapooletus

1. Pädevad asutused tegutsevad sõltumatult, üldsuse huvides ja välismõjuta.
2. Pädevad asutused tagavad, et nende töötajatel ei ole otseseid ega kaudseid majanduslikke, finantsilisi või isiklikke huve, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, ja eelkõige, et nad ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust.
3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 8

Läbipaistvus

1. Ilma et see piiraks artikli 75 kohaldamist, teevad pädevad asutused järelevalvet läbipaistval viisil ning teevad üldsusele kättesaadavaks ja selgeks otsused, mis on tehtud juhtudel, kui SoHO asutus ei ole täitnud käesolevast määrusest tulenevat kohustust ja kui selline täitmatajätmine põhjustab või võib põhjustada tõsist riski inimeste tervisele.
2. Lõige 1 ei mõjuta teabele juurdepääsu käsitlevaid siseriiklikke õigusakte.
3. Pädevad asutused kehtestavad oma sise-eeskirjades lõikes 1 osutatud läbipaistvuseeskirjade rakendamise praktilise korra.
4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 9

Üldised vastutusalad ja kohustused

1. Pädevad asutused vastutavad III peatükis osutatud inimpäritolu materjali järelevalve eest, et kontrollida, kas nende territooriumil asuvad SoHO asutused täidavad tõhusalt käesolevas määruses sätestatud nõudeid.
2. Pädevatel asutustel on olemas:

- a) piisav arv sobiva kvalifikatsiooniga töötajaid käesolevas määruses sätestatud järelevalveülesannete täitmiseks;
 - b) menetlused, mis tagavad nende tehtava inimpäritolu materjali järelevalve sõltumatuse, erapooletuse, tõhususe, kvaliteedi, otstarbekohasuse ja järjepidevuse;
 - c) sobivad ja nõuetekohaselt hooldatud rajatised ja seadmed, millega tagatakse, et töötajad saavad tõhusalt ja tulemuslikult teha inimpäritolu materjali järelevalvet;
 - d) inimpäritolu materjali järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteem, mis hõlmab kava tegevuse jätkamiseks erandlike asjaolude korral.
3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 10

Tingimused teatavate inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute delegeerimiseks delegeeritud asutustele

1. Liikmesriigid ja pädevad asutused, kes delegeerivad teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud artiklis 6 osutatud delegeeritud asutusele, sõlmivad delegeerimise kohta kirjaliku kokkuleppe.
2. Pädevad asutused tagavad, et lõikes 1 osutatud kokkulepe sisaldab järgmist:
 - a) nende inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute täpne kirjeldus, mida delegeeritud asutus peaks tegema, ja tingimused, mille alusel neid toiminguid eeldatavasti teostatakse;
 - b) tingimused, millele delegeeritud asutus peab vastama, sh see, et delegeeritud asutus:
 - i) omab talle delegeeritud teatavate inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute täitmiseks nõutavaid oskusi, seadmeid ja taristut;
 - ii) omab piisavat hulka sobiva kvalifikatsiooni ja kogemustega töötajaid;
 - iii) osaleb võimaluse korral liidu tasandil sertifitseerimis- või muudes kavades, et tagada oma asjaomases sektoris nõutavate heade tavade põhimõtete ühetaoline kohaldamine;
 - iv) omab piisavaid volitusi talle delegeeritud inimpäritolu materjali järelevalvetoimingute tegemiseks;
 - c) delegeerivate pädevate asutuste ja delegeeritud asutuse vahelise tõhusa ja tulemusliku kooskõlastamise tagamiseks kehtestatud korra täpne kirjeldus;
 - d) sätted delegeeritud asutuse kohustuste täitmise kohta, nagu on sätestatud artiklites 11 ja 12.

Artikkel 11

Delegeeritud asutuste kohustused

Delegeeritud asutused, kellele on kooskõlas artikliga 6 delegeerinud teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud, teevad järgmist:

- a) teavitavad delegeerivaid pädevaid asutusi korrapäraselt ja alati, kui need pädevad asutused seda nõuavad, nende tehtud inimpäritolu materjali järelevalve tulemustest;
- b) teavitavad viivitamata delegeerivat pädevat asutust, kui inimpäritolu materjali järelevalve tulemused osutavad nõuete rikkumisele või nõuete rikkumise tõenäosusele, välja arvatud juhul, kui pädevate asutuste ja delegeeritud asutuste vahel kehtestatud erikorra kohaselt on ette nähtud teisiti, ning
- c) teevad koostööd delegeerivate pädevate asutustega, sh tagades juurdepääsu oma ruumidele ja rajatistele.

Artikkel 12

Delegeerivate pädevate asutuste kohustused

Pädevad asutused, kes on kooskõlas artikliga 6 delegeerinud teatavad inimpäritolu materjali järelevalvetoimingud delegeeritud asutustele, teevad järgmist:

- a) korraldavad vajaduse korral selliste delegeeritud asutuste auditeid või inspeksioone, võttes arvesse selliste asutuste osalemist artikli 10 lõike 2 punkti b alapunktis iii osutatud sertifitseerimis- või muudes kavades;
- b) võtavad delegeerimise viivitamata täielikult või osaliselt tagasi erijuhtudel, kui:
 - i) on tõendeid selle kohta, et delegeeritud asutused ei täida nõuetekohaselt neile delegeeritud ülesandeid;
 - ii) delegeeritud asutused ei võta asjakohaseid ja õigeaegseid meetmeid tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks või
 - iii) delegeeritud asutuste sõltumatus ja erapooletus on osutunud ohustatuks.

Artikkel 13

Inimpäritolu materjaliga tegelevate pädevate asutuste vaheline teabevahetus ja koostöö

1. Kui liikmesriigis on artikli 5 lõike 2 kohaselt rohkem kui üks asutus, kes on pädev tegema liikmesriigis inimpäritolu materjali järelevalvet, tagab liikmesriik tõhusa ja tulemusliku kooskõlastamise kõigi asjaomaste pädevate asutuste vahel, et tagada käesoleva määruse kohase inimpäritolu materjali järelevalve järjepidevus ja tulemuslikkus kogu oma territooriumil.
2. Pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga. Nad edastavad teabe üksteisele ja eelkõige inimpäritolu materjaliga tegelevale riiklikule asutusele, kui see

on vajalik käesolevas määruses sätestatud järelevalveülesannete tulemuslikuks rakendamiseks.

3. Juhul kui pädevad asutused esitavad SoHO asutusele arvamuse käesoleva määruse kohaldatavuse kohta konkreetse aine või tegevuse suhtes nende territooriumil, teavitavad need pädevad asutused inimpäritolu materjaliga tegelevat riiklikku asutust, mis omakorda teavitab SoHO koordineerimismõukogu SoHO asutusele esitatud arvamusest.
4. Teise liikmesriigi pädeva asutuse põhjendatud taotluse korral teavitab pädev asutus taotlevat asutust viivitusega tema territooriumil asuva SoHO asutuse järelevalve tulemustest ning kui see on vajalik ja proportsionaalne, siis esitab ta artiklites 29 ja 30 osutatud andmed.

Artikkel 14

Kohustus konsulteerida ja teha koostööd teiste reguleerivate sektorite asutustega

1. Kõigil juhtudel, kui tekib küsimusi aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta, konsulteerivad pädevad asutused vajaduse korral artikli 2 lõikes 3 osutatud muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud asutustega. Sellistel juhtudel tutvuvad pädevad asutused ka artikli 3 punktis 33 osutatud andmekoguga.
2. Lõikes 1 osutatud konsulteerimise käigus võivad pädevad asutused esitada ka taotluse SoHO koordineerimismõukogule arvamuse saamiseks käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva aine, toote või toimingu õigusliku staatuse kohta ning teevad seda kõikidel juhtudel, kui pädevad asutused ei ole pärast lõikes 1 osutatud konsultatsioone võimelised selle kohta otsust tegema.

Pädevad asutused võivad samuti märkida, et nad peavad vajalikuks, et SoHO koordineerimismõukogu konsulteeriks kooskõlas artikli 68 lõike 1 punktiga b samaväärsete nõuandeorganitega, mis on loodud artikli 2 lõikes 3 osutatud muude liidu õigusaktide alusel.

3. Pädevad asutused teavitavad SoHO koordineerimismõukogu nende liikmesriigis pärast käesoleva artikli lõikes 1 osutatud konsulteerimist tehtud otsusest käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva asjaomase aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta ning nende konsultatsioonide tulemusel saavutatud konsensusest, et SoHO koordineerimismõukogu saaks selle andmekogus avaldada.
4. Komisjon võib liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral pärast lõikes 1 osutatud konsulteerimist omal algatusel rakendusaktidega kindlaks määrata käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse, kui sellega seoses tekib küsimusi, eelkõige kui neid küsimusi ei ole võimalik lahendada liikmesriigi tasandil või artikli 68 lõike 1 punkti b kohastes aruteludes SoHO koordineerimismõukogu ja muude liidu õigusaktide alusel loodud nõuandeorganite vahel.

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

5. Inimpäritolu materjali puhul, mis on ette nähtud hiljem muude liidu õigusaktide kohaldamisalasse kuuluvate toodete valmistamiseks või nende lähtematerjali ja toorainena kasutamiseks, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 3, või inimpäritolu materjali puhul, mis on ette nähtud kombineerimiseks meditsiiniseadmetega, nagu on osutatud artikli 2 lõikes 4, teevad pädevad asutused koostööd asutustega, kes vastutavad asjakohaste liidu õigusaktide kohase järelevalve eest, et tagada sidus järelevalve. Protsessi käigus võivad pädevad asutused pöörduda abi saamiseks SoHO koordineerimisnõukogu poole.
6. Lõigetes 1, 2 ja 5 osutatud konsulteerimist ja koostööd võib alata ka artiklis 40 osutatud SoHO asutuse nõuandetaotluse põhjal.
7. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada eeskirjad pädevate asutuste vahelise lõikes 1 osutatud konsulteerimise ja lõikes 5 osutatud koostöö korra kohta, kui nad konsulteerivad artikli 2 lõikes 3 osutatud muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud asutustega.

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

Artikkel 15

Kaebõigus

1. Kui pädevad asutused teevad füüsiliste või juriidiliste isikute kohta otsuseid, on neil isikutel õigus esitada kaebus kooskõlas siseriiklike õigusaktidega.
2. Kaebõigus ei mõjuta pädevate asutuste kohustust võtta kooskõlas käesoleva määrusega viivitamata meetmeid inimeste tervisele avalduvate riskide kõrvaldamiseks või ohjamiseks.
3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 16

Pädevate asutuste töötajatega seotud üldised kohustused

1. Pädevad asutused:
 - a) omavad piisaval arvul töötajaid või need on neile kättesaadavad, nii et inimpäritolu materjali järelevalvet saab teha tõhusalt ja tulemuslikult;
 - b) tagavad, et inimpäritolu materjali järelevalvet tegevatel töötajatel on nõuetekohane kvalifikatsioon ja kogemused;
 - c) on kehtestanud menetlused või korra, millega tagatakse, et inimpäritolu materjali järelevalvet tegevatel töötajatel ei ole huvide konflikti;
 - d) on kehtestanud menetlused, mis tagavad konfidentsiaalsuse ja ametisaladuse pidamise.
2. Inimpäritolu materjali järelevalvet tegevad töötajad:

- a) deklareerivad kirjalikult kõik artikli 7 lõikes 2 osutatud otsesed või kaudsed huvid ja ajakohastavad seda deklaratsiooni kord aastas ja iga kord, kui deklareeritud teave muutub või tekib uus huvi;
 - b) saavad oma pädevusvaldkonnas asjakohast koolitust, mis võimaldab neil täita oma ülesandeid pädevalt ja järjepidevalt;
 - c) hoiavad end oma pädevusvaldkonna arenguga kursis ja saavad vajaduse korral korrapärast lisaväljaõpet;
 - d) osalevad temaatilistel ja käesolevast määrusest tulenevaid pädevate asutuste kohustusi käsitlevatel koolitustel, nagu on osutatud lõikes 3.
3. Pädevad asutused töötavad vajaduse korral koostöös delegeeritud asutustega välja ja rakendavad koolitusprogramme, mille eesmärk on tagada, et inimpäritolu materjali järelvalvet tegevad töötajad saavad lõike 2 punktides b, c ja d osutatud koolitust. Pädevad asutused peavad arvestust oma töötajate läbitud koolituste kohta. Pädevad asutused pakuvad oma töötajatele võimalusi osaleda artiklis 69 osutatud liidu koolitusel, kui selline liidu koolitus on kättesaadav ja asjakohane.
4. Lõikeid 1, 2 ja 3 kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 17

Komisjoni kontrollidega seotud kohustused

Pädevad asutused ja delegeeritud asutused teevad komisjoniga koostööd artiklis 70 osutatud komisjoni kontrollide tegemisel. Eelkõige teevad nad järgmist:

- a) võtavad asjakohaseid järeelmeetmeid artiklis 70 sätestatud kontrollide käigus tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks;
- b) pakuvad põhjendatud taotluse korral vajalikku tehnilist abi ja kättesaadavaid dokumente ning muud tehnilist tuge, mida komisjoni eksperdid nõuavad selleks, et neil oleks võimalik kontrolle tõhusalt ja tulemuslikult läbi viia, ning
- c) annavad vajalikku abi tagamaks, et komisjoni ekspertidel on juurdepääs kõigile või osadele nende ruumidele ning nende ülesannete täitmiseks vajalikule teabele, sh IT-süsteemidele.

III PEATÜKK

INIMPÄRITOLU MATERJALI JÄRELEVALVE

Artikkel 18

SoHO asutuste register

1. Inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused loovad oma territooriumil SoHO asutuste registri ja haldavad seda.
2. Lõikes 1 osutatud SoHO asutuste registri loomise asemel võib inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus kasutada XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormi. Sel juhul annab inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus vajaduse korral pädevatele asutustele ja SoHO asutustele korralduse registreeruda otse ELi SoHO veebiplatvormil.
3. Pädevad asutused kontrollivad, et iga registreeritud SoHO asutus on esitanud järgmise teabe:
 - a) SoHO asutuse nimi või ärinimi ja aadress ning kontaktisiku nimi ja kontaktandmed;
 - b) kinnitus selle kohta, et SoHO asutus täidab asjakohasel juhul käesolevas määruses, eriti artiklites 44, 47, 56 ja 59 SoHO asutuste jaoks sätestatud kohustusi ja nõudeid;
 - c) SoHO asutuse kinnitus selle kohta, et ta nõustub inspekteerimisega vastavalt käesolevale määrusele;
 - d) loetelu inimpäritolu materjaliga seotud toimingutest, mida SoHO asutus teostab;
 - e) artiklis 38 osutatud inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutava isiku nimi ja elulookirjeldus, kui SoHO asutus vabastab inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate.
4. Kui inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused loovad endale lõikes 1 osutatud SoHO asutuste registrid, esitavad nad registrites sisalduva teabe XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile. Pädevad asutused vastutavad selle tagamise eest, et käesoleva artikli ja artikli 19 kohane teave nende territooriumil asuvate SoHO asutuste kohta langeb kokku SoHO asutuste registris ja ELi SoHO veebiplatvormil olevaga, ning esitavad kõik muudatused põhjendamatult viivitusega ELi SoHO veebiplatvormile.
5. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte SoHO asutuste registrite ühilduvuse ja võrreldavuse kohta, et hõlbustada teabe edastamist ELi SoHO veebiplatvormile.

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

Artikkel 19

SoHO asutuste registreerimine

1. Pädevad asutused kehtestavad korra SoHO asutuste registreerimiseks vastavalt artiklile 37.
2. Pädevad asutused:

- a) kinnitavad registreerimisteate kättesaamist 14 tööpäeva jooksul alates selle esitamisest;
 - b) paluvad SoHO asutusel esitada vajaduse korral täiendavat teavet;
 - c) teavitavad SoHO asutust juhtudel, kui registreerimine näitab, et vaja on artikli 21, 27 või 28 kohast luba;
 - d) määravad kindlaks, kas SoHO asutus on kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutus, ning teavitavad asutust juhtudel, kui seda peetakse kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutuseks;
 - e) esitavad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile vajaduse korral mis tahes lisateavet registreerimise kohta, sh punkti c kohase loa nõude kohta, ja selle kohta, kas SoHO asutus on kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutus.
3. Komisjon võib võtta vastu registreerimise korda käsitlevaid rakendusakte, et hõlbustada SoHO asutuste registrite ühilduvust ELi SoHO veebiplatvormiga.

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

Artikkel 20

Inimpäritolu materjalist preparaatide loasüsteem

1. Pädevad asutused loovad süsteemi inimpäritolu materjalist preparaatide loataotluste vastuvõtmiseks ja menetlemiseks ning haldavad seda. Süsteem võimaldab lubade peatamist või tühistamist.
2. Pädevad asutused annavad inimpäritolu materjalist preparaatidele loa vastavalt artiklitele 21 ja 22, ning kui see on asjakohane, siis vastavalt artiklile 23.
3. Inimpäritolu materjalist preparaatide load kehtivad kogu liidus loas kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, kui selline ajavahemik on kindlaks määratud, või seni, kuni pädev asutus on loa peatanud või tühistanud. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis on seotud konkreetse inimpäritolu materjalist preparaadiga, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud inimpäritolu materjalist preparaadi loa kehtivust seni, kuni on kontrollitud, et järgitakse rangemat meetet.
4. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte inimpäritolu materjalist preparaatide loasüsteemi ühilduvuse ja võrreldavuse kohta

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

Artikkel 21

Inimpäritolu materjalist preparaatide load

1. Pädevad asutused kehtestavad korra inimpäritolu materjalist preparaate loataotluste esitamiseks vastavalt artiklile 41. Nad näevad ette juhendid ja vormid inimpäritolu materjalist preparaate loataotluste esitamiseks. Nende juhendite ja vormide väljatöötamisel tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c. Pädevad asutused võivad kehtestada lihtsustatud korra varem loa saanud inimpäritolu materjalist preparaate muutmistaotlustele.
2. Pärast inimpäritolu materjalist preparaadi loataotluse kättesaamist teevad pädevad asutused järgmist:
 - a) kinnitavad taotluse kättesaamist 14 tööpäeva jooksul;
 - b) hindavad inimpäritolu materjalist preparaati artikli 22 kohaselt ja vaatavad läbi lepingud, mis on sõlmitud taotleva SoHO asutuse ja selle asutuse poolt seoses inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega palgatud kolmandast isikust töövõtjate vahel;
 - c) annavad artikli 22 lõike 4 punktide d ja e kohaselt tingimustega loa inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamiseks kõikidel juhtudel, mil loa jaoks on vaja andmeid kliiniliste tulemuste kohta;
 - d) olenevalt asjaoludest annavad inimpäritolu materjalist preparaadile loa või keelduvad seda andmast.
3. Pädevad asutused esitavad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile teabe inimpäritolu materjalist preparaate lubade kohta, sh kokkuvõtte igale inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise jaoks kasutatud tõendid, ning muudavad iga inimpäritolu materjalist preparaadi puhul vastavalt selle SoHO asutuse loa staatust, millega inimpäritolu materjalist preparaati on ELi SoHO veebiplatvormil seotud, sh inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja nime ja kontaktandmeid.
4. Pädevad asutused viivad käesoleva artikli lõikes 2 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise etapid lõpule kolme kuu jooksul alates taotluse saamisest, v.a kliiniliste tulemuste jälgimiseks või uuringuteks vajalik aeg. Nad võivad selle tähtaja peatada artikli 14 lõigetes 1 ja 2 osutatud konsultatsioonide ajaks.
5. Määruse (EL) 2017/745 artikli 52 kohase vastavushindamismenetluse käigus arvamuse taotluse saamisel järgivad taotluse saanud pädevad asutused kõnealuses määruses sätestatud asjakohast menetlust ja teavitavad SoHO koordineerimisnõukogu esitatud arvamusest.
6. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega peatada inimpäritolu materjalist preparaadi loa, kui inimpäritolu materjali järelevalvest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada, et:
 - a) selline preparaati või mõni selle preparaadiga seotud toimingutest ei vasta sellele loa andmise tingimustele ega käesoleva määruse nõuetele ning
 - b) see nõuetele mittevastavus kujutab endast riski inimpäritolu materjali doonorite, retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele.

Pädevad asutused määravad kindlaks ajavahemiku, mille jooksul uuritakse arvatavat nõuetele mittevastavust ja mille jooksul SoHO asutused peavad kõrvaldama kinnitatud mittevastavuse; sel ajal on hindamine peatatud.

7. Kui SoHO asutused ei suuda lõikes 6 osutatud kinnitatud nõuetele mittevastavusi kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul kõrvaldada, tühistavad pädevad asutused kooskõlas siseriiklike õigusaktidega asjaomase inimpäritolu materjalist preparaadi loa.
8. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada inimpäritolu materjalist preparaadi loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et kõnealune inimpäritolu materjalist preparaat ei vasta loa andmise kriteeriumidele, mida on hiljem ajakohastatud, või kui SoHO asutus on korduvalt rikkunud loa tingimusi.
9. Lõigetes 6, 7 ja 8 osutatud loa peatamise või kehtetuks tunnistamise korral muudavad pädevad asutused viivitusega vastavalt asjaomase SoHO asutuse loa staatust XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil.
10. Pädevad asutused tutvuvad asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.
11. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles käsitletakse käesoleva artikli kohaselt inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise menetlusi.

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

Artikkel 22

Inimpäritolu materjalist preparaatide hindamine

1. Inimpäritolu materjalist preparaadi hindamine hõlmab kõikide järelevalvetoimingute läbivaatamist, mida selle inimpäritolu materjalist preparaadi puhul tehakse ja mis võivad mõjutada inimpäritolu materjalist preparaadi ohutust, kvaliteeti ja tõhusust.
2. Inimpäritolu materjalist preparaatide hindamist teevad artiklis 24 sätestatud nõuetele vastavad hindajad.
3. Kui artikli 21 kohase loataotlusega hõlmatud inimpäritolu materjalist preparaat on saanud nõuetekohase loa kasutamiseks samas või teises liikmesriigis asuvas teises SoHO asutuses, võivad pädevad asutused anda loa selle inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamiseks taotluse esitanud SoHO asutuses, tingimusel et pädevad asutused on kontrollinud, et taotluse esitanud SoHO asutus teeb inimpäritolu materjalist preparaadi järelevalvet nii, et ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe tulemused on samaväärsed kui selles SoHO asutuses, kus inimpäritolu materjalist preparaadile esimest korda luba anti.
4. Kui artikli 21 kohase loataotlusega hõlmatud inimpäritolu materjalist preparaat ei ole saanud nõuetekohast luba kasutamiseks mõnes teises SoHO asutuses, teevad pädevad asutused järgmist:

- a) hindavad kogu teavet, mille taotleja on esitanud vastavalt artiklile 41;
 - b) vaatavad läbi artikli 41 lõike 2 punktis a osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi toimiku;
 - c) algatavad artikli 14 lõikes 1 kirjeldatud konsultatsiooni, kui punktis b osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi toimiku läbivaatamise käigus tekib küsimusi selle kohta, kas inimpäritolu materjalist preparaat kuulub osaliselt või täielikult käesoleva määruse või muude liidu õigusaktide kohaldamisalasse, võttes arvesse inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks tehtud toiminguid ja kavandatud inimkasutust;
 - d) vaatavad läbi ja hindavad taotleja poolt artikli 41 lõike 2 punkti b kohaselt tehtud riskihindamist;
 - e) hindavad kliiniliste tulemuste jälgimise kava ja selle proportsionaalsust võrreldes inimpäritolu materjalist preparaadi riskitasemega, millele on osutatud vastavalt artikli 41 lõike 3 punktides a, b ja c;
 - f) võivad artikli 68 lõike 1 kohaselt konsulteerida SoHO koordineerimisnõukoguga konkreetsele inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmiseks vajalike ja piisavate tõendite osas;
 - g) hindavad artikli 21 lõike 2 punkti c kohase tingimustega loa korral kliiniliste tulemuste jälgimise tulemusi.
5. Kui pädevad asutused hindavad inimpäritolu materjalist preparaati lõike 4 punktide e ja g kohaselt, tunnistavad nad juhtudel, kui taotleja on teinud ettepaneku registreerida ning on registreerinud kliiniliste tulemuste jälgimise tulemused olemasolevas kliinilises registris, et tegemist on aktsepteeritava meetodiga, eeldusel et need pädevad asutused on kontrollinud, et registri puhul on kehtestatud andmekvaliteedi haldamise menetlused, mis tagavad andmete täpsuse ja täielikkuse.
 6. Pädevad asutused viivad käesoleva artikli lõigetes 3 ja 4 osutatud hindamisetapid läbi dokumentide kaugläbivaatamise teel. Samuti võivad pädevad asutused teha inimpäritolu materjalist preparaadi hindamise osana artiklite 29, 30 ja 31 kohaseid inspeksioone.
 7. Käesoleva artikli lõikes 4 osutatud hindamisetappide läbiviimisel tutvuvad pädevad asutused parimate tavadega, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.

Artikkel 23

Inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamised

1. Ühe või mitme pädeva asutuse taotlusel võivad rohkem kui ühe liikmesriigi pädevad asutused teha artiklis 22 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi hindamist inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamisena.

2. Inimpäritolu materjalist preparaadi ühishindamise taotluse saanud pädev asutus võib sellise taotluse heaks kiita ning sellist hindamist koordineerida ja toetada, kui kõnealune pädev asutus nõustub, et ühishindamise tegemine on mõistlik.
3. Ühishindamises osalevad pädevad asutused sõlmivad ühishindamise kohta kirjaliku eelkõkkuleppe. Kokkulepe hõlmab vähemalt järgmisi aspekte:
 - a) ühishindamise ulatus;
 - b) osalevate hindajate roll hindamise ajal ja pärast seda, kaasa arvatud hindamist juhtiva asutuse määramine;
 - c) iga asutuse volitused ja kohustused.
4. Liikmesriigid võivad sagedaste või rutiinsete ühishindamiste hõlbustamiseks luua ühiseid hindamisprogramme. Sellisel juhul võivad pädevad asutused allkirjastada üheainsa kirjaliku kokkuleppe, tingimusel et kokkulepe vastab lõike 3 nõuetele.
5. Pärast ühist inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmist esitab selle liikmesriigi territooriumi pädev asutus, kus inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja asub, artikli 21 lõike 3 kohase teabe loa saanud uue inimpäritolu materjalist preparaadi kohta ELi SoHO veebiplatvormil.

Artikkel 24

Erikohustused inimpäritolu materjalist preparaadi hindajatele

1. Hindajatel peab olema:
 - a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduses või bioloogias ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel;
 - b) asjatundlikkus hinnatavate protsesside ja nende inimkasutuse viiside osas, mille jaoks inimpäritolu materjalist preparaate kasutatakse.
2. Inimpäritolu materjalist preparaatide hindamist, millele on osutatud artiklis 22, võib teha ühiselt isikute rühm, kellel on koos lõikes 1 sätestatud kvalifikatsioon ja kogemused.
3. Erandjuhtudel võivad pädevad asutused leida, et isiku märkimisväärne ja asjakohane kogemus võib vabastada selle isiku lõikes 1 sätestatud nõuetest.
4. Enne kui hindajad oma ülesandeid täitma hakkavad, korraldavad pädevad asutused hindajatele spetsiaalse sissejuhatava koolituse selle kohta, milliseid menetlusi tuleb artikli 22 kohaseks inimpäritolu materjalist preparaatide hindamiseks järgida.
5. Pädevad asutuse tagavad, et spetsiaalset sissejuhatavat koolitust täiendab erikoolitus konkreetset liiki inimpäritolu materjalist preparaatide töötlemismeetodite ja -tehnikate hindamise kohta ning vajaduse korral täiendkoolitus kogu hindajate karjääri jooksul. Pädevad asutused teevad kõik mõistlikud jõupingutused tagamaks,

et ühishindamistes osalevad hindajad on läbinud artikli 69 lõikes 1 osutatud koolituse ja kantud artikli 69 lõikes 5 osutatud nimekirja.

6. Hindajaid võivad abistada tehnilised eksperdid, tingimusel et pädevad asutused tagavad, et need eksperdid täidavad käesoleva määruse nõudeid, eelkõige artiklites 7 ja 76 sätestatud kohustusi.

Artikkel 25

SoHO käitlejate loasüsteem

1. Pädevad asutused loovad süsteemi SoHO käitlejate loataotluste vastuvõtmiseks ja menetlemiseks ning haldavad seda.
2. Pädevad asutused annavad SoHO käitlejatena tegutsemise loa SoHO asutustele, kes nii töötlevad kui ka ladustavad inimpäritolu materjali kooskõlas artikliga 27.
3. Pädevad asutused võivad otsustada, et teatavatele SoHO asutustele, kes ei töötle ega ladusta inimpäritolu materjali, tuleb samuti anda SoHO käitlejana tegutsemise luba; eelkõige tuleb see anda SoHO asutustele:
 - a) kellel on oluline mõju inimpäritolu materjali ohutusele ja kvaliteedile nende teostatava inimpäritolu materjaliga seotud toimingute ulatuse, olulisuse või keerukuse tõttu või
 - b) kelle inimpäritolu materjaliga seotud toimingud on seotud mitme SoHO käitlejaga.
4. Lõiget 3 ei kohaldata nende SoHO asutuste suhtes, kes impordivad inimpäritolu materjali.
5. SoHO käitlejate load kehtivad kogu liidus loas kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, kui selline ajavahemik on kindlaks määratud, või seni, kuni pädev asutus on loa peatanud või tühistanud, või kui asutus on inimpäritolu materjaliga seotud toimingud lõpetanud. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis on seotud konkreetse SoHO käitleja loaga, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud SoHO käitleja loa kehtivust seni, kuni on kontrollitud, et järgitakse rangemat meetet.
6. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, millega määrata kindlaks ühtsed menetlused ja töömeetodid SoHO käitlejate loasüsteemi loomiseks ja haldamiseks.

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

Artikkel 26

Importivate SoHO asutuste loasüsteem

1. Pädevad asutused loovad süsteemi importivate SoHO asutuste loataotluste vastuvõtmiseks ja menetlemiseks ning haldavad seda.

2. Pädevad asutused annavad importiva SoHO asutusena tegutsemise loa SoHO asutustele, kes impordivad inimpäritolu materjali kooskõlas artikliga 28.
3. Importiva SoHO asutuse load kehtivad kogu liidus loas kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, kui selline ajavahemik on kindlaks määratud, või seni, kuni pädev asutus on loa peatanud või tühistanud, või kui asutus on inimpäritolu materjaliga seotud toimingud lõpetanud. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis on seotud konkreetse importiva SoHO asutuse loaga, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud importiva SoHO asutuse loa kehtivust seni, kuni on kontrollitud, et järgitakse rangemat meetet.
4. Komisjon võtab vastu rakendusakte, millega määratakse kindlaks ühtsed menetlused ja töömeetodid importivate SoHO asutuste loasüsteemi loomiseks ja haldamiseks.

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

Artikkel 27

SoHO käitlejate load

1. Pädevad asutused näevad ette juhendid ja vormid, mis võimaldavad SoHO asutustel esitada SoHO käitlejatena tegutsemise loa taotluse kooskõlas artikliga 49. Nende juhendite ja vormide väljatöötamisel tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimiskogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.
2. Pärast SoHO käitlejana tegutsemise loa taotluse kättesaamist teevad pädevad asutused järgmist:
 - a) kinnitavad taotluse kättesaamist 14 tööpäeva jooksul;
 - b) hindavad taotlust;
 - c) vaatavad läbi lepingud, mis on sõlmitud taotleva SoHO käitleja ja selle asutuse poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud kolmandast isikust töövõtjate vahel;
 - d) paluvad taotleval SoHO käitlejal esitada vajaduse korral täiendavat teavet;
 - e) teevad vastavalt artiklile 29 taotleva SoHO käitleja ja vajaduse korral SoHO käitleja poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud kolmandast isikust töövõtjate kohapealset süsteemide inspeksiooni;
 - f) teavitavad taotlejat põhjendamatu viivitusega punktides b ja c, vajaduse korral punktis d ja punktis e osutatud hindamiste ja inspeksioonide tulemustest ning loa andmise otsusest;
 - g) olenevalt olukorrast kas annavad või ei anna taotlevale SoHO käitlejale loa tegutseda SoHO käitlejana ning märgivad, millised inimpäritolu materjaliga

seotud toimingud on loaga hõlmatud ja milliseid tingimusi kohaldatakse, kui need on olemas;

- h) hindavad ja vajaduse korral kiidavad heaks SoHO käitleja poolt taotluses esitatud teabesse tehtud ning neile artikli 49 lõike 2 kohaselt teatavaks tehtud hilisemad muudatused;
 - i) esitavad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile põhjendamatu viivitusega teabe loa kohta, muutes vastavalt asjaomase SoHO asutuse staatust ning lisades SoHO käitleja loa hoidja nime ja kontaktandmed.
3. Pädevad asutused võivad peatada SoHO käitleja loa või teatavate selliste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute loa, mida asutusel on lubatud teha, kui inimpäritolu materjali järelevalvest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada, et kõnealune SoHO käitleja:
- a) ei vasta loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele ning
 - b) et nõuetele mittevastavus või arvatav nõuetele mittevastavus kujutab endast riski inimpäritolu materjali doonorite või retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele.

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

4. Kui pädevad asutused on kinnitanud lõikes 3 osutatud mittevastavusi ja SoHO käitleja ei suuda neid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul kõrvaldada, tühistavad pädevad asutused kooskõlas siseriiklike õigusaktidega SoHO käitleja loa.
5. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada SoHO käitleja loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et SoHO käitleja ei vasta enam loa andmise ajakohastatud kriteeriumidele või kui SoHO käitleja on korduvalt rikkunud loa tingimusi.
6. Lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud loa peatamise või kehtetuks tunnistamise korral muudavad pädevad asutused viivitusega vastavalt asjaomase SoHO käitleja loa staatust XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil.

Artikkel 28

Importivate SoHO asutuste load

1. Pädevad asutused näevad ette juhendid ja vormid, mis võimaldavad SoHO asutustel esitada importiva SoHO asutusena tegutsemise loa taotluse kooskõlas artikliga 43. Nende juhendite ja vormide väljatöötamisel tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.
2. Pärast importiva SoHO asutuse loataotluse kättesaamist teevad pädevad asutused järgmist:

- a) kinnitavad taotluse kättesaamist 14 tööpäeva jooksul;
 - b) hindavad taotlust;
 - c) vaatavad läbi lepingud, mis on sõlmitud taotleva SoHO asutuse ja selle asutuse poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud kolmandast isikust töövõtjate vahel;
 - d) paluvad taotlejal esitada vajaduse korral täiendavat teavet;
 - e) teavitavad vajaduse korral taotlejat põhjendamatu viivitusega punktides b, c ja d osutatud hindamiste ja kontrollimiste tulemustest ja loa andmise otsusest;
 - f) olenevalt olukorrast kas annavad või ei anna taotlejale loa tegutseda importiva SoHO asutuse ja selle asutuse poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud kolmandast isikust töövõtjate vahel;
 - g) hindavad ja vajaduse korral kiidavad heaks importiva SoHO asutuse tehtud ning neile artikli 43 lõike 3 kohaselt teatavaks tehtud hilisemad muudatused;
 - h) esitavad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile põhjendamatu viivitusega teabe loa kohta, muutes vastavalt asjaomase SoHO asutuse staatust ning lisades importiva SoHO asutuse loa hoidja nime ja kontaktandmed.
3. Kui taotleja kavatseb jaotada imporditud inimpäritolu materjali teistele liikmesriikidele, võivad pädevad asutused asjaomaste liikmesriikide inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega konsulteerides teha lõike 2 punktides b, c ja d sätestatud toiminguid.
 4. Pädevad asutused võivad enne importivale SoHO asutusele loa andmist või sellest keeldumist nõuda seda asutust varustava kolmanda riigi mis tahes lepinguosalise kontrollimist, eriti juhtudel, kui taotlus käsitleb inimpäritolu materjali regulaarset ja korduvat importimist samalt isikult.
 5. Pädevad asutused võivad peatada importiva SoHO asutuse loa, kui inimpäritolu materjali järelevalvest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada:
 - a) et kõnealune SoHO asutus ei vasta loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele ning
 - b) et see nõuetele mittevastavus või arvatav nõuetele mittevastavus kujutab endast riski retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele.
 6. Pädevad asutused määravad kindlaks ajavahemiku, mille jooksul uuritakse arvatavat nõuetele mittevastavust ja mille jooksul importiv SoHO asutus peab kõrvaldama kinnitatud mittevastavuse; sel ajal on hindamine peatatud. Kui pädevad asutused on lõikes 5 osutatud mittevastavusi kinnitanud ja importiv SoHO asutus ei suuda neid kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul kõrvaldada, tunnistavad pädevad asutused importiva SoHO asutuse loa kehtetuks.
 7. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada importiva SoHO asutuse loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et importiv SoHO asutus ei

vasta enam loa andmise ajakohastatud kriteeriumidele või kui importiv SoHO asutus on korduvalt rikkunud loa tingimusi.

8. Lõigetes 5, 6 ja 7 osutatud loa peatamise või kehtetuks tunnistamise korral muudavad pädevad asutused viivitusega vastavalt asjaomase SoHO asutuse loa staatust XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil.
9. Erandina lõikest 1 võivad pädevad asutused eriolukorras lubada inimpäritolu materjali importimist koheseks kasutamiseks konkreetsel retsipiendil, kui kliinilised asjaolud seda igal üksikjuhul õigustavad.
10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et olla võimeline toetama käesolevat määrust, sätestades konkreetsed kriteeriumid loa andmise protsessi käigus toimuvateks hindamisteks, uurimisteks ja inspeksioonideks.
11. Kui imporditud inimpäritolu materjali kvaliteedile ja ohutusele avalduva riski puhul on see tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 78 sätestatud menetlust.

Artikkel 29

SoHO käitlejate inspeksioonid

1. Pädevad asutused teevad vajaduse korral järgmisi SoHO käitlejate inspeksioone:
 - a) etteteatatud rutiinsed süsteemide inspeksioonid;
 - b) etteteatatud või etteteatamata inspeksioonid, eelkõige pettuse või muu ebaseadusliku tegevuse uurimise korral või teabe põhjal, mis võib viidata käesoleva määruse eeskirjade rikkumisele;
 - c) artikli 22 lõikes 6, artikli 27 lõike 2 punktis d, artikli 28 lõikes 4, artiklis 31 ja artikli 35 lõikes 5 sätestatud inspeksioonid.
2. Pädevad asutused, kes tuvastavad inspeksioonide käigus käesoleva määruse eeskirjade rikkumisi, võivad juhul, kui see on vajalik ja proportsionaalne, teha järelinspeksioone, et kontrollida, kas SoHO käitlejad on võtnud tõhusaid parandus- ja ennetusmeetmeid.
3. Inspeksioone teevad selle liikmesriigi pädevad asutused, kus SoHO käitleja asub.
4. Pädevad asutused inspekteerivad kohapeal SoHO käitlejaid ja vajaduse korral SoHO käitleja poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud kolmandast isikust töövõtjaid.
5. Erandina lõikest 4 võivad pädevad asutused teha inspeksioone täielikult või osaliselt dokumentide kaugläbivaatamise teel, tingimusel et:
 - a) selline inspekteerimisviis ei kujuta endast riski inimpäritolu materjali ohutusele ja kvaliteedile;

- b) selline inspeksioon ei mõjuta kontrollimise tõhusust ning
 - c) lõike 11 kohast kahe kohapealse inspeksiooni vahelist maksimaalset aega ei ületata.
6. Pädevad asutused tagavad, et inspeksioone teevad artiklis 32 sätestatud nõuetele vastavad inspektorid.
7. Inspektorid kontrollivad, et SoHO käitlejad vastavad artiklis 53 sätestatud inimpäritolu materjali doonorite kaitse üldstandarditele, artiklis 54 sätestatud inimpäritolu materjali annetuse vabatahtlikku ja tasustamata laadi käsitlevatele standarditele, artiklis 55 sätestatud standarditele, mis käsitlevad enne nõusoleku või loa saamist esitatavat teavet, ning artiklis 58 sätestatud retsiipiendi ja järglaste kaitset käsitlevatele üldstandarditele, sõltuvalt sellest, mis on asjakohane.

Kui SoHO käitlejad järgivad:

- a) artikli 56 lõike 4 punktis a või artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ning Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) avaldatud tehnilisi juhendeid, loevad inspektorid standardeid või nende elemente täidetuks, kui neid juhendites käsitletakse;
 - b) artikli 56 lõike 4 punktis b või artikli 59 lõike 4 punktis b osutatud muid juhendeid, hindavad inspektorid neid juhendeid igal üksikjuhul eraldi kas saavutatud ohutuse, kvaliteedi või tõhususe taseme seisukohalt ning nõustuvad või ei nõustu sellega, et see tase on samaväärne artikli 56 lõike 4 punktis a ja artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites sätestatuga;
 - c) muid artikli 56 lõike 4 punktis c ja artikli 59 lõike 4 punktis c osutatud tehnilisi meetodeid, hindavad inspektorid riskihindamist ja esitatud andmeid ning rakendatud tehniliste meetodite asjakohasust.
8. Lõike 7 teise lõigu punktis b osutatud juhtudel, kui pädevad asutused on enne inspekteerimist nõustunud, et nende juhendite abil saavutatud ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe tase on samaväärne lõike 7 teise lõigu punktis a osutatud tehnilistes suunistes sätestatuga, loevad inspektorid standardeid või nende osi täidetuks, kui neid juhendites käsitletakse.
9. Inspektorid võivad läbi viia ühe või mitu järgmist toimingut:
- a) inspekteerida SoHO käitleja ja vajaduse korral SoHO käitleja poolt seoses inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega palgatud kolmandast isikust töövõtjate ruume;
 - b) hinnata ja kontrollida SoHO käitleja ja vajaduse korral kolmandate isikute rajatistes teostatavaid protseduure ja inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, mis on asjakohased käesoleva määruse nõuete seisukohalt;
 - c) kontrollida SoHO käitleja ja vajaduse korral kolmandate isikute säilitatavaid dokumente või muid andmeid, mis on seotud käesoleva määruse ja eriti selle V peatüki nõuetega;

- d) hinnata artikli 50 kohaselt kehtestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ülesehitust ja rakendamist;
 - e) võtta proove analüüsimiseks ja vajaduse korral dokumentide koopiaid;
 - f) hinnata artikliga 66 kehtestatud hädaolukorra lahendamise kava, kui see on olemas;
 - g) anda korraldus mis tahes menetluse või toimingu peatamiseks või lõpetamiseks, kui see on vajalik ja proportsionaalne tuvastatud riskiga.
10. Pädevad asutused teevad lõike 1 punkti a kohaseid inspeksioone korrapäraselt, riskipõhiselt ja asjakohase sagedusega, võttes arvesse:
- a) kindlakstehtud riske, mis on seotud:
 - i) töödeldava ja ladustatava inimpäritolu materjaliga;
 - ii) SoHO käitlejate tegevusega, eriti läbiviidavate protsessidega;
 - b) ettevõtete varasemaid andmeid nende suhtes tehtud inspeksioonide tulemuste ja käesoleva määruse eeskirjade järgimise kohta;
 - c) rahvusvaheliste organisatsioonide poolse sertifitseerimise või akrediteerimise tulemusi, kui need organisatsioonid kontrollivad käesoleva määruse sätetega samaväärseid sätteid, ning
 - d) artiklis 50 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemide usaldusväärsust ja tõhusust.
11. Kahe kohapealse inspeksiooni vahe ei tohi olla üle nelja aasta.
12. Pädevad asutused käsitlevad asutusele loa andmise käigus artikli 27 lõike 2 punkti d kohaselt tehtud kohapealseid inspeksioone esimese kohapealse inspeksioonina käesoleva artikli tähenduses.
13. Asjaomase SoHO käitleja taotluse korral annavad pädevad asutused kohe esialgset tagasisidet oma järelduste kohta.
14. Pärast iga inspeksiooni koostavad pädevad asutused inspekteerimise tulemuste kohta aruande, milles käsitletakse käesoleva määruse alusel kohaldatavate õiguslike ja tehniliste nõuete järgimist, ning esitavad selle asjaomasele SoHO käitlejale. Pädevad asutused võivad aruandes esitada kõik vajalikud parandus- või ennetusmeetmed või nõuda, et SoHO käitleja teeks vastuseks ettepaneku selliste meetmete võtmiseks koos vastavate lõpuleviimise kuupäevadega.
15. Kui artikli 5 lõike 2 kohast inimpäritolu materjali järelevalvet liikmesriigis on pädev tegema rohkem kui üks asutus, edastab pädev asutus oma liikmesriigis asuva teise pädeva asutuse põhjendatud taotluse korral käesoleva artikli lõikes 14 osutatud aruande viivitamata taotluse esitanud pädevale asutusele.
16. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud standarditud inspeksioonide tegemiseks tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja

dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.

17. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles käsitletakse SoHO käitlejate inspekteerimisel järgitavat korda.

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

Artikkel 30

Teiste SoHO asutuste inspeksioonid

1. Pädevad asutused võivad teha artikli 29 lõike 1 kohaseid inspeksioone muude SoHO asutuste kui SoHO käitlejate suhtes, kui see on vajalik ja proportsionaalne inimpäritolu materjaliga seostatud riskidega ja selle SoHO asutuse jaoks registreeritud toimingutega ning SoHO asutuse varasemate andmetega, eriti selles osas, mis on seotud tema suhtes tehtud varasemate inspeksioonide tulemustega ja tema vastavusega käesoleva määruse eeskirjadele.
2. Lõikes 1 osutatud juhtudel kohaldatakse artiklit 29 *mutatis mutandis* muude SoHO asutuste kui SoHO käitlejate suhtes.
3. Selleks et kohaldada muude SoHO asutuste kui SoHO käitlejate inspeksiooni suhtes standarditud lähenemisviisi, tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.

Artikkel 31

Ühisinspeksioonid

1. Ühe või mitme pädeva asutuse taotlusel võivad rohkem kui ühe liikmesriigi inspektorid teha artikli 29 lõike 1 ja artikli 30 lõike 1 kohaseid inspekteerimisi ühisinspeksioonidena.
2. Ühisinspeksiooni taotluse saanud pädev asutus teeb kõik mõistlikud jõupingutused sellise taotluse heakskiitmiseks ning koordineerib ja toetab sellist inspeksiooni, juhul kui:
 - a) ilmneb või on põhjendatult alust kahtlustada, et teise liikmesriigi territooriumil toimuv tegevus kujutab endast riski taotluse esitanud liikmesriigis jaotatava inimpäritolu materjali ohutusele ja kvaliteedile;
 - b) taotluse esitanud liikmesriigi pädevad asutused nõuavad selleks inspeksiooniks mõne teise liikmesriigi spetsialistide tehnilist ekspertiisi;
 - c) taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus nõustub, et on muid mõistlikke põhjuseid ühisinspeksiooniks.
3. Ühisinspeksioonis osalevad asutused sõlmivad enne inspekteerimist kokkuleppe, kus määratakse kindlaks vähemalt järgmine:

- a) ühisinspeksiooni ulatus ja eesmärk;
- b) osalevate inspektorite roll inspekteerimise ajal ja pärast seda, kaasa arvatud inspeksiooni juhtiva asutuse määramine;
- c) iga asutuse volitused ja kohustused.

Selles kokkuleppes võtavad osalevad asutused endale kohustuse inspekteerimise tulemused ühiselt heaks kiita.

4. Ühisinspeksiooni juhtiv asutus tagab, et ühisinspeksioon viiakse läbi kooskõlas selle liikmesriigi siseriiklike õigusaktidega, kus ühisinspeksioon toimub.

Asjaomase SoHO asutuse või SoHO käitleja pädev asutus teavitab enne inspekteerimist kõnealust SoHO asutust või SoHO käitlejat ühisinspeksioonist, välja arvatud juhul, kui asjaomastel pädevatel asutustel on põhjust kahtlustada ebaseaduslikku tegevust või pettust.

5. Artikleid 7, 8 ja 76 kohaldatakse kõigi ühisinspeksioonis osalevate pädevate asutuste suhtes.
6. Liikmesriigid võivad rutiinsete ühisinspeksioonide hõlbustamiseks luua ühiseid inspekteerimisprogramme. Liikmesriigid võivad selliseid programme rakendada üheainsa lepingu raames, nagu on osutatud lõikes 3.

Artikkel 32

Inspektoritega seotud erikohustused

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

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

2. Enne kui inspektorid oma ülesandeid täitma hakkavad, korraldavad pädevad asutused neile spetsiaalse sissejuhatava koolituse. Spetsiaalse sissejuhatava koolituse korraldamiseks tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.
3. Pädevad asutused tagavad, et spetsiaalne sissejuhatav koolitus sisaldab vähemalt järgmist:
 - a) inspekteerimistehnikad ja -menetlused, mida tuleb järgida, sh praktilised harjutused;
 - b) ülevaade asjakohastest liidu ja siseriiklikest inspekteerimissuunistest ning asjakohased parimad tavad, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c;

- c) ülevaade asjaomase liikmesriigi loasüsteemidest;
 - d) inimpäritolu materjali järelevalve tegemisel kohaldatav õigusraamistik;
 - e) inimpäritolu materjaliga seotud tegevuse tehnilised aspektid;
 - f) inimpäritolu materjaliga seotud tehnilised juhendid, millele on osutatud artiklites 56 ja 59;
 - g) ülevaade riiklike reguleerivate asutuste korraldusest ja tööst inimpäritolu materjali valdkonnas ja sellega seotud valdkondades;
 - h) ülevaade asjaomase liikmesriigi riiklikust tervishoiusüsteemist ja inimpäritolu materjali organisatsioonilistest struktuuridest.
4. Pädevad asutuse tagavad, et spetsiaalset sissejuhatavat koolitust täiendab erikoolitus konkreetset liiki asutuste inspekteerimise kohta ning vajaduse korral täiendkoolitus kogu inspektorite karjääri jooksul. Pädevad asutused teevad kõik mõistlikud jõupingutused tagamaks, et ühisinspeksioonides osalevad inspektorid on läbinud artikli 69 lõikes 1 osutatud koolituse ja kantud artikli 69 lõikes 5 osutatud nimekirja.
 5. Inspektoreid võivad abistada tehnilised eksperdid, tingimusel et pädevad asutused tagavad, et need eksperdid täidavad käesoleva määruse nõudeid, eelkõige artiklites 7 ja 76 sätestatud kohustusi.
 6. Lõikeid 1 ja 5 kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 33

Tegevusandmete ekstraheerimine ja avaldamine

1. Pädevad asutused kontrollivad, et SoHO asutused, kellel on artikli 44 kohane tegevusandmete kogumise ja aruandluse kohustus, esitavad nende tegevuste kohta täielikud ja täpsed aastaaruanded XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil.
2. Pädevad asutused ekstraheerivad ELi SoHO veebiplatvormilt oma SoHO asutuste kohta iga-aastase inimpäritolu materjaliga seotud tegevusandmete koondaruande. Nad teevad aruande üldsusele kättesaadavaks, sh internetis.

Artikkel 34

Jälgitavus

1. Pädevad asutused kontrollivad, et SoHO asutustel on kehtestatud asjakohased menetlused, mis tagavad inimpäritolu materjali jälgitavuse ja kodeerimise, nagu on osutatud artiklis 45.
2. Pädevad asutused kehtestavad menetlused selliste SoHO käitlejate kordumatuks tuvastamiseks, kelle suhtes kohaldatakse artikli 46 sätteid ühise Euroopa koodi kohta. Pädevad asutused tagavad, et selline tuvastamine vastab kõnealuse kodeerimissüsteemi jaoks määratletud tehnilistele standarditele. Selleks võivad

pädevad asutused kasutada ELi SoHO veebiplatvormi loodud SoHO käitleja identifitseerimiskoodi.

Artikkel 35

Valvsus

1. Pädevad asutused vastutavad inimpäritolu materjaliga seotud toimingute osas valvsuse säilitamise eest. Nad esitavad juhendid ja vormid artiklis 47 osutatud tõsise ohujuhtumi teatiste ja tõsise ohujuhtumi uurimise aruannete esitamiseks.
2. Tõsise ohujuhtumi teatise saamisel teeb pädev asutus järgmist:
 - a) kinnitab tõsise ohujuhtumi teatise kättesaamist;
 - b) kontrollib, et tõsise ohujuhtumi teatis sisaldab artikli 47 lõikes 3 osutatud teavet;
 - c) hindab seostatavuse ja algpõhjuse kindlakstegemiseks kavandatud uurimise asjakohasust;
 - d) vastab tõsise ohujuhtumi teatise esitanud asutusele põhjendamatu viivitusega.
3. Pädevad asutused võivad anda nõu SoHO asutuse kavandatud uurimise kohta. Sellise nõuande koostamisel võivad pädevad asutused küsida artikli 68 lõike 1 kohaselt toetavat nõu SoHO koordineerimisharukogult. Kui tõsise ohujuhtumi puhul on tegemist nakkushaiguse arvatava edasikandumisega, teavitavad pädevad asutused ECDCd ja võtavad arvesse ECDC või selle inimpäritolu materjali ekspertide võrgustiku nõuandeid või teavet.
4. Tõsise ohujuhtumi uurimise aruande saamisel teeb pädev asutus järgmist:
 - a) kinnitab tõsise ohujuhtumi uurimise aruande kättesaamist;
 - b) kontrollib, et tõsise ohujuhtumi uurimise aruande sisaldab artikli 47 lõikes 5 osutatud teavet;
 - c) hindab uurimise ning kirjeldatud parandus- ja ennetusmeetmete tulemusi;
 - d) teavitab taotluse esitanud SoHO asutust tõsise ohujuhtumi hindamise järeldustest.
5. Pädevad asutused võivad teha inspeksioone vastavalt artiklitele 29 või 30, kui saadud tõsise ohujuhtumi teatest või tõsise ohujuhtumi uurimise aruandest ilmneb või see annab põhjendatud aluse kahtlustada, et käesoleva määruse nõudeid ei ole täidetud, või kontrollida kavandatud parandus- ja ennetusmeetmete täpset rakendamist.
6. Teatise saamisel tõsise ohujuhtumi kohta, mis mõjutab sellise toote ohutust, kvaliteeti või tarnimist, mis on valmistatud muude kui inimpäritolu materjali või sellest valmistatud preparaate käsitlevate liidu õigusaktide alusel, teavitavad pädevad

asutused vastavalt artikli 14 lõikele 5 põhjendamatu viivitusega asjaomaseid asutusi, kelle pädevusse see toode kuulub.

7. Ohujuhtumit või valdkonna ohutuse parandusmeetet käsitleva teabe saamisel määruse (EL) 2017/745 kohaselt teavitavad sellise teabe saanud pädevad asutused asjaomaseid SoHO asutusi. Pädevad asutused esitavad selle teabe oma inimpäritolu materjaliga tegelevale riiklikule asutusele, tingimusel et juhtum vastab tõsise ohujuhtumi määratlusele.
8. Pädevad asutused pakuvad inimpäritolu materjali retsipientidele ja doonoritele kanalit, mille kaudu need saavad ise tõsistest ohujuhtumitest teatada. Selliste teatiste saamisel teavitavad pädevad asutused sellest asjaomaseid SoHO asutusi või SoHO käitlejaid ning tagavad, et asjaomased SoHO asutused või käitlejad algatavad uurimise ning et asjaomased SoHO asutused või käitlejad on vajaduse korral võtnud asjakohaseid parandus- ja ennetusmeetmeid, ning vastavad asjaomasele retsiptiendile või doonorile.
9. Pädevad asutused tagavad, et lõigetes 1–5 osutatud menetlused loovad piisava seose käesoleva artikli kohaste tõsise ohujuhtumi teatiste ja direktiivi 2010/53/EL artikli 11 kohaselt loodud aruandlussüsteemi vahel juhtudel, kui tõsise ohujuhtumi teatistid käsitlevad surmajärgseid inimpäritolu materjali annetusi doonorite poolt, kes annetasid ka elundeid.
10. Pädevad asutused esitavad oma inimpäritolu materjaliga tegelevatele riiklikele asutustele iga-aastase kokkuvõtte saadud tõsise ohujuhtumi teatistest ja tõsise ohujuhtumi uurimise aruannetest. Inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused esitavad iga-aastase kokkuvõtte neist tõsise ohujuhtumi teatistest ja tõsise ohujuhtumi uurimise aruannetest XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile enne järgneva aasta 31. maid ning teevad oma liikmesriigis üldsusele kättesaadavaks (sh internetis) kõnealuse kokkuvõtte koondversiooni. Nad lisavad iga-aastaselt kokkuvõttesse nende neile teatatud tõsiste ohujuhtumite arvud ja liigid, mis vastavad liidu tasandil SoHO koordineerimisnõukoguga kokku lepitud raskusastme ja seostatavuse künnistele.
11. Komisjon koondab kokku inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutuste aastakokkuvõtted, koostab ja avaldab tõsiste ohujuhtumite aastaaruande, olles eelnevalt jaganud kõnealust aruannet inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega, et need selle läbi vaataksid ja heaks kiidaksid.
12. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud juhendite ja vormide väljatöötamiseks ning käesoleva artikli lõikes 10 osutatud aastakokkuvõtete esitamiseks tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.
13. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, mis käsitlevad korda, mida tuleb järgida, kui pädevad asutused ja ECDC konsulteerivad ja kooskõlastavad asjaomaste tõsiste ohujuhtumite teatiste ja uurimistega seotut.

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

SoHO kiirhoiatused

1. Tõsise ohujuhtumi teatise või muu teabe korral, mis mõjutab inimpäritolu materjali ohutust, kvaliteeti või kättesaadavust ühes või mitmes liikmesriigis, algatavad pädevad asutused XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil SoHO kiirhoiatuse.
2. Pädevad asutused algatavad SoHO kiirhoiatuse eelkõige järgmistel juhtudel:
 - a) on kindlaks tehtud risk seoses sellise inimpäritolu materjali kvaliteedi või ohutusega, mida on jaotatud nende liikmesriigist vähemalt ühte teise liikmesriiki;
 - b) nende liikmesriigis on esinenud nakkushaiguse puhang ning nad on kehtestanud doonorite loovutuskeelu või uurimise meetmed, et leevendada edasikandumise ohtu inimpäritolu materjali kaudu;
 - c) on esinenud defekt või tõsine tarnehäire seadmete, laboritarvete, materjalide või reagentide osas, mis on inimpäritolu materjali kogumise, töötlemise, ladustamise või jaotamise seisukohalt kriitilise tähtsusega ja mida võidakse kasutada teistes liikmesriikides;
 - d) pädevatele asutustele on kättesaadav muu teave, mida võib teistes liikmesriikides õigustatult pidada kasulikuks inimpäritolu materjaliga seotud ohutus- või kvaliteediriskide vähendamisel ning mille puhul oleks SoHO kiirhoiatuse algatamine proportsionaalne ja vajalik.
3. Ka ECDC võib oma inimpäritolu materjali ekspertide võrgustiku toel esitada ELi SoHO veebiplatvormil hoiatuse, kui nakkushaiguste seire näitab uut riski inimpäritolu materjali ohutusele. ECDC võib sellises hoiatuses märkida, et ta on andnud suunised nakkushaiguste puhangutega seotud riskide leevendamiseks, eelkõige seoses inimpäritolu materjali doonorite sobivuse ja uurimisega.
4. Pädevad asutused, kes saavad SoHO kiirhoiatuse, edastavad teabe põhjendamatu viivitusega asjaomastele SoHO asutuste rühmi või spetsialiste esindavatele organisatsioonidele, tagamaks et riskileevendusmeetmeid saab võtta viivitamata ja et inimpäritolu materjali spetsialistide tasandil kättesaadavat asjakohast teavet saab jagada pädevate asutustega. Samuti võivad pädevad asutused hoiatuses esitatud teavet täiendada lisateabega, nt nende liikmesriigis võetud asjakohaste leevendusmeetmete üksikasjadega.
5. SoHO kiirhoiatuse algatamisel ja käitlemisel tutvuvad pädevad asutused ja ECDC asjakohaste parimate tavade, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.

IV PEATÜKK

SoHO ASUTUSTE ÜLDISED KOHUSTUSED

Artikkel 37

SoHO asutuse registreerimine

1. Enne mis tahes inimpäritolu materjaliga tegelema hakkamist peavad asutused end SoHO asutusena registreerima. Registreerimiseks esitavad nad artiklis 18 nimetatud teabe. SoHO asutused võivad enne registreerimist taotleda oma pädevatelt asutustelt arvamust käesolevas peatükis sätestatud registreerimisnõuete kohaldatavuse kohta asjaomaste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes.
2. Liikmesriikides, kus SoHO asutuste registreerimiseks kasutatakse ELi SoHO veebiplatvormi, nagu on osutatud artikli 18 lõikes 2, registreerivad SoHO asutuse määratlusele vastavad organisatsioonid end otse ELi SoHO veebiplatvormil vastavalt oma pädevate asutuste juhistele.
3. SoHO asutused, kes teevad muudatusi oma inimpäritolu materjaliga seotud toimingutes või kontaktandmetes, registreerivad need muudatused põhjendamatult viivitusega. Kui sellised muudatused mõjutavad inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, sh nii inimpäritolu materjali töötlemist kui ka ladustamist, peavad need SoHO asutused vastama artiklite 48 ja 49 nõuetele.

Artikkel 38

Inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutav isik

1. Juhtudel, kui SoHO asutus lubab inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaati jaotada inimkasutuseks või muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks või nende lähtematerjaliks ja tooraineks, nagu on osutatud artiklis 60, määrab see asutus vabastamise eest vastutava isiku.
2. Inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutaval isikul peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduses või bioloogias ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel, ning vähemalt kaks aastat kogemust asjaomases valdkonnas.
3. Inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutav isik võib delegeerida lõikes 1 nimetatud ülesanded teistele kõnealuste ülesannete täitmiseks koolitatud ja kogenud isikutele. Sellisel juhul täidab kõnealune isik neid ülesandeid, mis kuuluvad inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutava isiku vastutuse alla.

Artikkel 39

Eksport

SoHO asutused tagavad, et liidust eksporditud või reeksporditud inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaadid vastavad käesoleva määruse asjakohastele nõuetele, välja arvatud juhul, kui SoHO asutus suudab tõendada, et importiva riigi ametiasutused või importivas riigis kehtivad õigus- ja haldusnormid, standardid, tegevusjuhendid või muud õigus- ja haldusmenetlused näitavad, et kõrvalekaldumine käesoleva määruse nõuetest on vastuvõetav. SoHO asutused ei tohi kõrvale kalduda VI peatükis osutatud standarditest.

Artikkel 40

Inimpäritolu materjalist preparaadi luba

1. SoHO asutused ei vabasta ning autoloogse kasutuse puhul ei valmista ette ega kasuta otse retsiapiendil inimpäritolu materjalist preparaate ilma eelnevalt inimpäritolu materjalist preparaadile antud loata. Kui SoHO asutus muudab mõnd loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul tehtavat toimingut, peab ta saama loa kõnealuse muudetud inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks.
2. SoHO asutused võivad enne preparaadi loa taotluse esitamist küsida oma pädevatelt asutustelt nõu käesolevas määrukses nende inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes sätestatud loanõuete kohaldatavuse kohta.
3. SoHO asutused võivad artiklis 64 osutatud erandlikel asjaoludel taotleda oma pädevatelt asutustelt erandit inimpäritolu materjalist preparaadi loa nõudest.

Artikkel 41

Inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlemine

1. SoHO asutused saadavad inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlused oma pädevatele asutustele. Taotleja märgib taotluse eest vastutava potentsiaalse inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja nime ja kontaktandmed. Käesolev lõige ei piira artikli 38 lõike 1 kohaldamist.
2. Taotleja esitab järgmise teabe:
 - a) inimpäritolu materjalist preparaadi toimik, kus kirjeldatakse selle valmistamiseks tehtud toimingute üksikasju ja mis sisaldab vähemalt järgmist:
 - i) konkreetsed inimpäritolu materjali doonorite sobivuse või inimpäritolu materjali doonorite uurimisega seotud toimingud;
 - ii) konkreetsed inimpäritolu materjali kogumise menetlused;
 - iii) kasutatud töötamise kirjeldus, sh üksikasjad töötlemisrajatistes säilitatavate õhukvaliteedi standardite kohta ja kohaldatud õhukvaliteedi standardi põhjendus;
 - iv) kasutatud seadmete, reagentide ja materjalide kirjeldus ning nende sertifitseerimise staatus vastavalt määrusele (EL) 2017/745;
 - v) konkreetsed ladustamistingimused ja -tähtajad;

- vi) kvaliteedikontrolli ja vabastamise parameetrid;
 - vii) andmed protsesside valideerimiseks ja seadmete kvalifitseerimiseks läbiviidud menetluste kohta;
 - viii) andmed SoHO asutuse poolt inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid tegema palgatud kolmandast isikust töövõtjate kohta;
 - ix) kliinilised näidustused, mille puhul tuleb kasutada inimpäritolu materjalist preparaati;
- b) sellise riskihindamise tulemused, mis on tehtud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kombinatsiooni kohta, samuti kavandatud kliinilise näidustuse kohta, mille jaoks seda kavatakse kasutada, võttes arvesse järgmist:
- i) kas inimpäritolu materjalist preparaati on kirjeldatud mõnes artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites esitatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias või kas see on sellega kooskõlas;
 - ii) kas inimpäritolu materjalist preparaati vastab punktis i osutatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias kindlaksmääratud kvaliteedikriteeriumidele ja kas see on ette nähtud kasutamiseks sellise näidustuse korral ja sellisel kasutusviisil, millele on monograafias osutatud, kui need andmed on selles monograafias esitatud;
 - iii) ELi SoHO veebiplatvormil kättesaadav teave inimpäritolu materjalist preparaadi eelneva kasutamise ja lubamise kohta muudes SoHO asutustes;
 - iv) määruse (EL) 2017/745 kohaselt sertifitseerimise käigus saadud tõendid mis tahes sertifitseeritud meditsiiniseadme kohta, mida kasutatakse inimpäritolu materjalist preparaadi puhul, kui see teave on kättesaadav;
 - v) dokumendid inimpäritolu materjalist preparaadi saamiseks kasutatud tegevusahelast doonorile või retsiipiendile avalduvate riskide tuvastamise, kvantifitseerimise ja hindamise süstemaatilise protsessi kohta;
- c) juhul kui märgitud risk ei ole tühine, riskihindamise tulemustega kooskõlas olev ettepanek kliiniliste tulemuste jälgimiseks, et demonstreerida inimpäritolu materjalist preparaadi ohutust, kvaliteeti ja tõhusust;
- d) märke andmete kohta, mida tuleks vajaduse korral koos kontrollitava põhjendusega pidada ärisaladuseks.
3. Lõike 2 punktis c osutatud ettepanekus esitab taotleja kliiniliste tulemuste jälgimise kava järgmiselt:
- a) madala riski korral kindlaksmääratud arvu patsientide kliiniline järelkontroll;

- b) mõõduka riski korral lisaks punktile a statistiliselt olulise arvu patsientide kliinilised uuringud, milles hinnatakse eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi näitajaid;
 - c) kõrge riski korral lisaks punktile a statistiliselt olulise arvu patsientide kliinilised uuringud, milles hinnatakse eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi näitajaid võrdluses standardraviga;
- 4. SoHO asutused teostavad kliiniliste tulemuste jälgimist pärast artikli 21 lõike 2 punkti c kohase tingimustega loa andmist ning esitavad tulemused oma pädevatele asutustele. Lõike 3 punktides b ja c osutatud kliiniliste uuringute tegemisel võivad taotlejad asjaomase inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutada oma tulemuste registreerimiseks olemasolevat kliinilist registrit, tingimusel et nende pädevad asutused on kontrollinud, et registri puhul on kehtestatud andmekvaliteedihalduse kord, mis tagab andmete täpsuse ja täielikkuse.
 - 5. SoHO asutused ei tohi ilma oma pädevate asutuste eelneva kirjaliku nõusolekuta muuta loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul rakendatavat tegevusahelat. SoHO asutused teavitavad oma pädevaid asutusi ka muudatustest inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja andmetes.
 - 6. Inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja peab asuma liidus. Juhul kui SoHO asutused viivad läbi ühe või mitu inimpäritolu materjalist preparaadi töötlemisetappi, vastutab vabastamise eest ja teostab selle järelevalvet SoHO asutus, kes on inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja, seda isegi juhul, kui vabastamine toimub füüsiliselt teiste SoHO asutuste tegevuskohas.

Artikkel 42

Importiva SoHO asutuse luba

- 1. SoHO asutused ei tohi importida inimpäritolu materjali ilma eelneva importiva SoHO asutuse loata.
- 2. Kui importivad SoHO asutused impordivad üksnes inimplasmat, mis on ette nähtud muude liidu õigusaktidega reguleeritud ravimite valmistamiseks ja mis on kantud direktiivis 2003/63/EÜ osutatud plasma põhitoimikusse, ei kohaldata käesoleva artikli lõiget 1.
- 3. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 77 vastu käesolevat määrust täiendavad delegeeritud õigusaktid, kus sätestatakse importivate SoHO asutuste kohustused ja menetlused seoses inimpäritolu materjali impordiga, et kontrollida sellise impordi samaväärseid ohutus- ja kvaliteedinõudeid.

Artikkel 43

Importiva SoHO asutuse loa taotlemine

- 1. SoHO asutused saadavad importiva SoHO asutuse loa taotlused oma pädevatele asutustele.

2. Taotluse esitanud SoHO asutus märgib potentsiaalse importiva SoHO asutuse loa hoidja nime ja kontaktandmed. Käesolev lõige ei piira artikli 38 lõike 1 kohaldamist.
3. Importiv SoHO asutus ei tohi ilma oma pädeva asutuse eelneva kirjaliku nõusolekuta teha olulisi muudatusi importiva SoHO asutuse toimingutes, mille kohta luba kehtib. Sama kehtib ka importiva SoHO asutuse loa hoidja andmetesse muudatuste tegemise suhtes.
4. Importiva SoHO asutuse loa hoidja peab asuma liidus ning ta vastutab imporditud inimpäritolu materjali füüsilise vastuvõtmise ja visuaalse läbivaatamise ning kontrollimise eest enne selle vabastamist. Importiv SoHO asutus kontrollib saadud inimpäritolu materjali ja sellega seotud dokumentide kooskõla, pakendite terviklikkust ning märgistus- ja veotingimustele vastavust asjakohastele standarditele ja tehnilistele juhenditele, nagu on osutatud artiklites 57, 58 ja 59.
5. Loa saanud importiv asutus võib delegeerida lõikes 4 osutatud füüsilise vastuvõtu, visuaalse läbivaatuse ja kontrolli asutusele, kes kasutab inimpäritolu materjali retsiipiendil, juhul kui import on korraldatud nimeliselt konkreetsetele retsiipientidele.
6. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, kus täpsustatakse teave, mis tuleb esitada inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide importimise loa taotluses, et tagada selliste andmete ühilduvus ja võrreldavus.

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

Artikkel 44

Tegevusandmete kogumine ja aruandlus

1. SoHO asutused koguvad andmeid oma tegevuse kohta juhul, kui need tegevused hõlmavad järgmist:
 - a) inimpäritolu materjali doonorite värbamine;
 - b) kogumine;
 - c) jaotamine;
 - d) import;
 - e) eksport;
 - f) inimkasutus.
2. Lõike 1 kohaselt kogutavad andmed sisaldavad XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil ette nähtud elemente.
3. Komisjon võtab vastu rakendusakte, milles sätestatakse tehnilised menetlused ühtsuse ja ühilduvuse ning võrreldavuse tagamiseks käesoleva artikli rakendamisel.

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

4. SoHO asutused esitavad ELi SoHO veebiplatvormile käesoleva artikli kohaselt kogutud andmete aastakokkuvõtte. Kui riiklikud või rahvusvahelised registrid koguvad SoHO veebiplatvormil kindlaks määratud kriteeriumidele vastavaid tegevusandmeid ja pädevad asutused on kontrollinud, et nende registrite puhul on kehtestatud andmekvaliteedihalduse kord, mis tagab andmete täpsuse ja täielikkuse, võivad SoHO asutused delegeerida käesolevas artiklis osutatud tegevusandmete esitamise sellistele registritele. Komisjon koondab kokku SoHO asutuste aastakokkuvõtted ning koostab ja avaldab inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitleva aastaaruande.

Artikkel 45

Jälgitavus ja kodeerimine

1. SoHO asutused rakendavad jälgitavussüsteemi, et seostada iga inimpäritolu materjali doonor eksimatult oma inimpäritolu materjali annetusega ning kõigi dokumentide, proovide, inimpäritolu materjalist preparaatide ja SoHO asutustega, kes on selle inimpäritolu materjaliga seotud alates kogumise kohast kuni inimkasutuse ja kliiniliste tulemuste jälgimiseni. Imporditud inimpäritolu materjali puhul tagavad importivad SoHO asutused samaväärse jälgitavuse taseme.
2. Inimpäritolu materjali jaotavad SoHO asutused loovad koodi, mis sisaldab lõikes 1 osutatud jälgitavussüsteemis olevat teavet. Nad tagavad, et kood:
 - a) on liidu piires ainulaadne;
 - b) on masinloetav, v.a juhul, kui suurus või ladustamistingimused tähendavad, et masinloetavat koodi ei saa kasutada;
 - c) ei paljasta doonori isikut;
 - d) vastab artiklis 46 osutatud inimpäritolu materjali ühise Euroopa koodi tehnilistele eeskirjadele, kui see on kohaldatav, nagu on osutatud kõnealuses artiklis.
3. SoHO asutused lisavad lõikes 2 osutatud koodid märgistele, mis tuleb panna inimpäritolu materjalile või inimpäritolu materjalist preparaatidele enne jaotamist või jaotatud inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatidega kaasas olevatele dokumentidele, kui on võimalik tagada, et selliseid dokumente ei eraldata asjaomasest inimpäritolu materjalist või inimpäritolu materjalist preparaadist.
4. SoHO asutused kasutavad märgistussüsteemi, mis vastab artikli 56 lõikes 4 ja artikli 59 lõikes 4 osutatud asjakohastes tehnilistes juhendites sätestatud märgistamisnõuetele. SoHO asutused säilitavad jälgitavuse tagamiseks vajalikke andmeid vähemalt 30 aastat. Nad võivad säilitada andmeid elektroonilisel kujul.

Artikkel 46

Euroopa kodeerimissüsteem

1. SoHO asutused kasutavad inimkasutuseks jaotatavate inimpäritolu materjalist preparaatide puhul ühist Euroopa koodi (SEC). Kui inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaadid viiakse edasiseks töötlemiseks üle teise SoHO asutusesse või vabastatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete valmistamiseks või nende lähtematerjaliks ja tooraineks, kasutavad SoHO asutused vähemalt koodi seda osa, mis võimaldab annetuse identifitseerida. Ühine Euroopa kood peab olema pakendil või selle külge kinnitatud etiketil või inimpäritolu materjalile viitavatel dokumentidel, kui on võimalik tagada, et sellised dokumendid on asjaomase inimpäritolu materjaliga kaasas.
2. Lõiget 1 ei kohaldata:
 - a) partnerannetuse jaoks ette nähtud sugurakkude suhtes;
 - b) ülekandmiseks või ravimite tootmiseks ette nähtud vere või verekomponentide suhtes;
 - c) retsiipiendil ilma eelneva ladustamiseta kasutatava inimpäritolu materjali suhtes;
 - d) eriolukorras liitu imporditud inimpäritolu materjali suhtes, millele pädevad asutused on otse andnud loa artikli 28 lõike 9 kohaselt;
 - e) inimpäritolu materjali suhtes, mida imporditakse samasse SoHO asutusesse või mis annetakse samale SoHO asutusele, kus neid kasutatakse.
3. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad ühise Euroopa koodi vormingut ja nõudeid, mis on seotud selle kohaldamisega SoHO käitlejate ja inimpäritolu materjali suhtes jaotuskohas või edasiseks töötlemiseks transportimise ja kättetoimetamise kohas.

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

Artikkel 47

Valvsus ja aruandlus

1. SoHO asutused haldavad sellise teabe avastamise, uurimise ja talletamise süsteemi, mis käsitleb ohujuhtumeid, sh artiklis 41 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse osana tehtava kliiniliste tulemuste jälgimise käigus avastatud ohujuhtumeid.
2. Kui see on asjakohane, teevad SoHO asutused kõik mõistlikud jõupingutused, et julgustada kolmanda isiku annetuse abil sündinud laste tulevase vanemaid võtma kohustust edastada neid ravinud SoHO asutusele teavet mis tahes geneetiliste haiguste kohta, mis lastel kasvamise käigus tekivad. See asutus edastab teabe põhjendamatu viivitusega sugurakke jaotanud või kasutanud SoHO asutusele, et ära

hoida juhtumiga seotud inimpäritolu materjali doonorilt saadud inimpäritolu materjali edasist jaotamist.

3. Kui SoHO asutused avastavad või kahtlustavad, et ohujuhtum vastab tõsise ohujuhtumi määratlusele, esitavad nad oma pädevatele asutustele viie tööpäeva jooksul tõsise ohujuhtumi teatise. SoHO asutused lisavad teatisesse järgmise teabe:
 - a) arvatava tõsise ohujuhtumi täielik kirjeldus;
 - b) arvatava tõsise ohujuhtumi seostatavuse määra esialgne hinnang;
 - c) seostatavuse määra ja algpõhjuse kindlakstegemiseks tehtava uurimise kava;
 - d) kavandatud leevendamisstrateegiad;
 - e) esialgne hinnang selle kohta, kui tõsised on tõsise ohujuhtumi tagajärjed doonorile, retsiptiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele või rahvatervisele üldiselt.
4. Vajaduse korral kehtestavad SoHO asutused korra lõikes 1 osutatud ohujuhtumist mõjutatud inimpäritolu materjali nõuetekohaseks, tõhusaks ja kontrollitavaks jaotamisest või kasutusest kõrvaldamiseks.
5. SoHO asutused viivad iga avastatud tõsise ohujuhtumi suhtes läbi uurimise. Pärast tõsise ohujuhtumi uurimise lõpetamist esitavad SoHO asutused oma pädevatele asutustele artikli 35 lõike 4 kohase tõsise ohujuhtumi uurimise aruande. SoHO asutused lisavad aruandesse järgmise teabe:
 - a) uurimise täielik kirjeldus ja lõplik hinnang tõsise ohujuhtumi seostatavuse kohta inimpäritolu materjali annetuse või inimkasutusega;
 - b) lõplik hinnang selle kohta, kui tõsised on tõsise ohujuhtumi tagajärjed doonorile, retsiptiendile või viljatusravi tulemusel saadud järglastele või rahvatervisele üldiselt;
 - c) kahju piiramiseks või kordumise vältimiseks võetud ennetus- või parandusmeetmete kirjeldus.
6. SoHO asutused esitavad tõsist ohujuhtumit käsitleva teabe teistele SoHO asutustele, kes tegelevad samalt doonorilt saadud inimpäritolu materjali kogumise, töötlemise, uurimise, ladustamise ja jaotamisega või võivad olla muul viisil kõnealuse tõsise ohujuhtumiga seotud. Nad esitavad ainult sellise teabe, mis on sellistel juhtudel vajalik ja asjakohane jälgitavuse hõlbustamiseks ning kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks, ja piirduvad teabe esitamisega leevendusmeetmete võtmiseks vajalike üksikasjadega. SoHO asutused esitavad sellise teabe ka elundeid hankivatele organisatsioonidele, juhul kui inimpäritolu materjali doonor, kes on tõsise ohujuhtumiga seotud, on annetanud ka elundeid.

V PEATÜKK

SoHO KÄITLEJATE ÜLDISED KOHUSTUSED

Artikkel 48

SoHO käitleja luba

1. SoHO käitlejad ei tohi teha ühtegi toimingut ilma eelnevalt saadud SoHO käitleja loata. See kehtib olenemata sellest, kas kõiki toiminguid teeb käitleja ise või kas ühe või mitme toimingu tegemiseks on sõlmitud leping teise SoHO asutusega.
2. Juhul kui SoHO käitlejad sõlmivad lepingu muude SoHO asutustega, et nad saaksid osaliselt või täielikult teha teatavaid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, tagavad SoHO käitlejad, et need töövõtjatest SoHO asutused teevad kõnealuseid lepingulisi toiminguid kooskõlas käesoleva määruse sätetega. Sellised töövõtjad peavad nõustuma, et SoHO käitlejad neid auditeerivad, kontrollimaks, kas lepingulisi toiminguid tehakse käesoleva määruse kohaselt. Lisaks nõustuvad töövõtjad pädevate asutuste poolse inspeksiooniga, kui asutused seda nõuavad. SoHO käitlejad dokumenteerivad need kokkulepped.
3. SoHO käitleja loa saamise nõue ei takista liikmesriikidel kohaldamast artikli 4 kohaselt rangemaid meetmeid, mis mõjutavad otseselt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt asjaomase SoHO käitleja poolt või lepingu alusel tegutsevates SoHO asutustes tehtavaid toiminguid.

Artikkel 49

SoHO käitleja loa taotlemine

1. SoHO asutused saadavad taotluse SoHO käitleja loa saamiseks oma pädevatele asutustele.
2. Taotluse esitanud SoHO käitleja esitab taotluse eest vastutava ja loaga hõlmatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute eest vastutava potentsiaalse SoHO käitleja loa hoidja nime ja kontaktandmed. Käesolev lõige ei piira artikli 38 lõike 1 kohaldamist. Taotluse esitanud SoHO käitleja ei muuda loaga hõlmatud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid olulisel määral ilma pädeva asutuse eelneva kirjaliku loata. Sama kehtib ka juhul, kui SoHO käitleja loa hoidja andmed muutuvad.
3. SoHO käitleja loa hoidjad peavad asuma liidus.

Artikkel 50

Kvaliteedijuhtimissüsteem

1. SoHO käitlejad loovad, säilitavad ja ajakohastavad vajaduse korral kvaliteedijuhtimissüsteemi, millega tagatakse inimpäritolu materjali kõrge kvaliteet,

järgides eelkõige EDQMi avaldatud hea tava suuniseid, mis on esitatud artikli 56 lõike 4 punktis a ja artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites.

2. SoHO käitlejad kavandavad kvaliteedijuhtimissüsteemi tagamaks, et inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid teevad järjepidevalt töötajad, kes on pädevad täitma neile määratud ülesandeid ning teevad seda ruumides, mis on projekteeritud ja hooldatud viisil, mis hoiab ära inimpäritolu materjali saastumise või ristsaastumise nakkusetekitajatega või jälgitavuse kadumise.
3. SoHO käitlejad kehtestavad menetlused ja spetsifikatsioonid, mis hõlmavad järgmist:
 - a) töötajate rollide ja kohustuste dokumenteerimine;
 - b) töötajate valimine, koolitamine ja nende pädevuse hindamine;
 - c) ruumide ja seadmete hankimine, kvalifitseerimine ja järelevalve;
 - d) inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kvaliteedikontroll, kui see on asjakohane;
 - e) inimpäritolu materjali kustutamine vabastatud inimpäritolu materjali loetelust ja pärast jaotamist kasutamata jäänud inimpäritolu materjali tagasivõtmine;
 - f) siseauditid;
 - g) lepinguliste kolmandate isikute juhtimine;
 - h) selliste kindlaksmääratud juhtumite haldamine, mille puhul töötajad ei ole järginud menetlusi või ei ole täidetud spetsifikatsioonide nõudeid.
4. SoHO käitlejad vaatavad kvaliteedijuhtimissüsteemi korrapäraselt läbi, et kontrollida selle tõhusust ja võtta vajaduse korral parandusmeetmeid.
5. Ühtse kvaliteedijuhtimise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte kvaliteedijuhtimissüsteemi menetluste ja spetsifikatsioonide täiendavate üksikasjade kohta.

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

Artikkel 51

Arst

1. Iga SoHO käitleja määrab arsti, kes elab ja täidab oma ülesandeid samas liikmesriigis ning vastab vähemalt järgmistele tingimustele ja kellel on järgmine kvalifikatsioon:
 - a) arstikvalifikatsiooni omamine;
 - b) vähemalt kaheaastane praktiline kogemus asjakohastes valdkondades.
2. Lõikes 1 osutatud arst vastutab vähemalt järgmiste ülesannete täitmise eest:

- a) selliste põhimõtete ja menetluste väljatöötamine, läbivaatamine ja heakskiitmine, millega kehtestatakse ja kohaldatakse inimpäritolu materjali doonori sobivuse kriteeriume ning kriteeriume inimpäritolu materjali ja inimpäritolu materjalist preparaatide jaotamiseks;
 - b) inimpäritolu materjali doonoritel ja retsipientidel esinevate võimalike ohujuhtumite uurimine;
 - c) selliste kliiniliste andmete kogumise meetmete kavandamine ja järelevalve, millega aidatakse koguda tõendeid, et toetada artikli 41 kohaste inimpäritolu materjalist preparaatide lubade taotlusi;
 - d) muud SoHO käitleja kogutud või tarnitava inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide tervise seisukohast olulised ülesanded.
3. Erandina lõikest 2 vastutab arst selliste SoHO käitlejate puhul, kes on artikli 25 lõike 3 kohaselt saanud SoHO käitlejana tegutsemiseks loa, nende ülesannete eest, mis on SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute jaoks olulised ning mis mõjutavad otseselt inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide tervist.

VI PEATÜKK

INIMPÄRITOLU MATERJALI DOONORITE KAITSE

Artikkel 52

Inimpäritolu materjali doonorite kaitsega seotud eesmärgid

- 1. SoHO asutused tagavad inimpäritolu materjali doonorite ohutuse kõrge taseme.
- 2. SoHO asutused kaitsevad elusdoonorite tervist enne annetamist, selle ajal ja pärast seda.

Artikkel 53

Inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevad standardid

- 1. Kui inimpäritolu materjali kogutakse allogeensetelt doonoritelt, peavad SoHO asutused, olenemata sellest, kas doonor on kavandatud retsipiendiga geneetilises suguluses või mitte, tegema järgmist:
 - a) vastama kõigile asjaomases liikmesriigis kehtivatele nõusoleku- või loanõuetele;
 - b) andma kooskõlas siseriiklike õigusaktidega doonoritele või nende sugulastele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, artiklis 55 osutatud teavet viisil, mis on nende arusaamisvõimet arvestades kohane;

- c) andma kooskõlas siseriiklike õigusaktidega doonoritele või nende sugulastele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, selle vastutava SoHO asutuse kontaktandmed, kellelt nad võivad vajaduse korral küsida lisateavet;
- d) tagama doonorite õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusesele, eraelu puutumatusesele ja nende isikuandmete kaitsele vastavalt määrusele (EL) 2016/679;
- e) tagama vastavalt artiklile 54, et annetus on vabatahtlik ja tasuta;
- f) kontrollima doonori sobivust doonori tervisekontrolli alusel, mille eesmärk on minimeerida ohtu, mida annetus võib doonori tervisele põhjustada;
- g) dokumenteerima punktis f osutatud doonorite tervisekontrolli tulemused;
- h) edastama ja selgitama kooskõlas siseriiklike õigusaktidega doonori tervisekontrolli tulemusi doonorile või tema sugulastele või isikutele, kes doonori eest nõusoleku annavad;
- i) tegema kindlaks ja minimeerima doonorile annetamise käigus tekkida võivad terviseriskid, sealhulgas kokkupuude reagentide või lahustega, mis võivad olla toksilised;
- j) kontrollima registri abil, et doonorid ei anneta sagedamini, kui on artiklis 56 osutatud tehniliste juhendite kohaselt ohutu, ning tõendama, et nende tervist ei kahjustata;
- k) töötama välja ja rakendama kava doonori tervise jälgimiseks pärast annetust, juhul kui inimpäritolu materjali annetamisega kaasneb doonorile märkimisväärne oht, nagu on osutatud lõikes 3;
- l) suguluses mitteoleva doonori allogeense annetuse korral mitte avaldama retsiapiendile doonori isikut, välja arvatud erandlikel asjaoludel, kui selline teabevahetus on liikmesriigis lubatud ja selles järgitakse mõlema osalise väljendatud soove.

2. Lõike 1 punktis f osutatud doonori tervisekontrolli käigus vestlevad SoHO asutused doonoritega ja koguvad teavet doonorite praeguse ja hiljutise tervisliku seisundi ning haigusloo kohta, et tagada nende doonorite jaoks annetamisprotsessi ohutus. SoHO asutused võivad teha doonorite tervisekontrolli osana laboriuuringuid. Nad teevad selliseid uuringuid juhul, kui kontrollist nähtub, et doonorite sobivuse kindlakstegemiseks on laboriuuringud nende endi kaitse seisukohast vajalikud. Artiklis 51 osutatud arst kiidab heaks doonorite tervisekontrolli korra ja kriteeriumid.
3. SoHO asutused, kes koguvad inimpäritolu materjali doonoritelt, kellele on tehtud annetamiseks kirurgiline protseduur, kellele antakse annetamise hõlbustamiseks hormone või kes annetavad sageli ja korduvalt, registreerivad sellised doonorid ja nende doonorite tervisekontrolli tulemused asutusteüleses registris, mis võimaldab pidada ühendust teiste selliste registritega, nagu on osutatud lõike 1 punktis j. SoHO asutused, kes selliseid registreid haldavad, tagavad nende omavahelise ühenduse.

4. Lõikes 3 osutatud SoHO asutused tagavad, et lõike 1 punktis k osutatud kava doonori tervise jälgimiseks pärast annetust on annetusega seotud riskidega proportsionaalne. Kava sisaldab ajavahemikku, mille jooksul tervist jälgitakse.
5. Kui inimpäritolu materjali kogutakse autoloogseks kasutamiseks või üksikisikute või paaride puhul, kellelt kogutakse inimpäritolu materjali osana nende käimasolevast või tulevasest viljatusravist, tagab raviarst, et isikutele selgitatakse materjali kogumisega seotud riske ja et kogumisest saadav võimalik kasu kaalub üles riskid.
6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust juhtudel, kui doonorite kaitseks on vaja täiendavaid standardeid.
7. Kui see osutub doonoritele avalduva riski korral tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalikuks, kohaldatakse artiklis 78 sätestatud menetlust käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes.

Artikkel 54

Inimpäritolu materjali annetuste vabatahtlikku ja tasustamata laadi käsitlevad standardid

1. Vastavalt siseriiklikele õigusaktidele ei paku SoHO asutused doonoritele või nende sugulastele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, soodustusi ega rahalist hüvitist.
2. Liikmesriigid võivad lubada, et SoHO asutused kompenseerivad või maksavad doonoritele kindlasummalise hüvitisena tagasi kahju, mis on seotud nende osalemisega annetustes. Sellisel juhul kehtestavad liikmesriigid siseriiklikes õigusaktides selliste hüvitiste tingimused, sealhulgas kehtestatakse ülemmäär, millega tagatakse, et hüvitised on rahaliselt neutraalsed ja vastavad käesolevas artiklis sätestatud standarditele. Nad võivad delegeerida selliste hüvitiste maksmise tingimuste kehtestamise sõltumatutele asutustele, mis on asutatud kooskõlas siseriiklike õigusnormidega.
3. SoHO asutused võivad maksta doonoritele hüvitist või teha tagasimakseid, nagu nende pädevad asutused on lõike 2 kohaselt ette näinud.

Artikkel 55

Enne nõusoleku või loa andmist esitatava teabe standardid

1. SoHO asutused esitavad potentsiaalsetele inimpäritolu materjali doonoritele, nende sugulastele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, vastavalt siseriiklikele õigusaktidele kogu asjakohase teabe annetamise ja kogumise protsessi kohta, sealhulgas annetuse võimaliku kasutamise ja annetusest saadava kasu üldise kirjelduse.
2. SoHO asutused esitavad lõikes 1 osutatud teabe enne annetuseks nõusoleku või loa andmist. SoHO asutused esitavad teabe täpsel ja selgel viisil, kasutades mõisteid, mis on potentsiaalsetele doonoritele või isikutele annetuseks nõusoleku või selleks loa

andmiseks kergesti arusaadavad. Teave ei tohi eksitada potentsiaalseid doonoreid ega isikuid, kes doonorite eest nõusoleku annavad, eelkõige seoses asjaomase inimpäritolu materjali tulevastele retsipientidele annetusest saadava kasuga.

3. Elusdoonorite puhul esitavad SoHO asutused teabe järgmise kohta:

- a) annetuse eesmärk ja laad;
- b) annetamisega seotud tagajärjed ja riskid;
- c) õigus nõusolek tagasi võtta ja mis tahes piirangud õigusele nõusolek pärast annetust tagasi võtta;
- d) annetatud inimpäritolu materjali kavandatud kasutus, eelkõige seoses tõendatud kasuga tulevastele retsipientidele ning mis tahes võimaliku uurimistegevuse või kaubandusliku kasutusega, millega doonor peaks nõustuma;
- e) doonori tervisekontrolli käigus tehtavad analüütilised uuringud;
- f) doonori õigus saada analüütiliste uuringute kinnitatud tulemused, kui see on tema tervise jaoks oluline;
- g) doonorite isiku- ja terviseandmete ning meditsiinilise konfidentsiaalsuse registreerimine ja kaitse, sealhulgas andmete võimalik jagamine doonorite tervise jälgimise ja rahvatervise huvides, kui see on vajalik ja proportsionaalne;
- h) doonori ja tema isikuandmete kaitseks ette nähtud kohaldatavad kaitsemeetmed;
- i) liikmesriigis kohaldatav nõusoleku ja loa kohustus inimpäritolu materjali kogumiseks.

Artikkel 56

Inimpäritolu materjali doonorite kaitset käsitlevate standardite rakendamine

1. Kui komisjon peab vajalikuks kehtestada siduvad eeskirjad artiklites 53, 54 või 55 osutatud konkreetse standardi või selle osa rakendamiseks, et tagada doonorite ohutuse ühtlane ja kõrge tase, võib komisjon võtta vastu rakendusakte, milles kirjeldatakse konkreetseid menetlusi, mida tuleb järgida ja kohaldada sellisele standardile või selle osale vastamiseks.

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

2. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud doonori tervist ohustavate riskidega, võtab komisjon kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
3. Selleks et kohaldada artiklites 53, 54 ja 55 osutatud doonorite kaitset käsitlevaid standardeid või nende osi, järgivad SoHO asutused menetlusi, mis on sätestatud käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktides.

4. Doonorite kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole vastu võetud rakendusakte, järgivad SoHO asutused selliste standardite või nende osade kohaldamiseks:
- a) kõige uuemaid tehnilisi juhendeid, mis on esitatud XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil ja mille:
 - i) ECDC on avaldanud inimpäritolu materjali annetamise kaudu nakkushaiguste leviku ennetamise kohta;
 - ii) EDQM on avaldanud doonorite kaitse kohta, mis ei ole seotud nakkushaiguste edasikandumisega annetamise kaudu;
 - b) muid pädevate asutuste poolt heaks kiidetud suuniseid doonorite ohutuse samaväärse taseme saavutamiseks, nagu on sätestatud punktis a osutatud tehnilistes juhendites;
 - c) kui punktides a või b osutatud suunistes ei käsitleta konkreetset tehnilist meetodit, siis muid tehnilisi meetodeid, mis on kooskõlas asjaomaste rahvusvaheliste suunistega ja teaduslike tõenditega eelretsenseeritud teaduspublikatsioonides, kui need on kättesaadavad.
5. Lõike 4 punktis a osutatud juhtudel peavad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 suutma oma pädevatele asutustele tõendada iga standardi või selle osa kohta, millist lõike 4 punktis a osutatud suunist nad millises ulatuses järgivad.
6. Lõike 4 punktis b osutatud juhtudel tõendavad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 oma pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, et muude kohaldatavate suunistega saavutatud ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe tase on samaväärne lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites sätestatud tasemega.
7. Lõike 4 punktis c osutatud juhtudel teevad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 riskihindamise, et näidata, et kohaldatud tehniliste meetoditega saavutatakse doonorite ohutuse kõrge tase, ning dokumenteerivad tehniliste meetodite kehtestamisel järgitud tavad. Nad teevad hinnangu ja dokumendid inspeksiooni ajal või pädevate asutuste konkreetse taotluse korral pädevatele asutustele läbivaatamiseks kättesaadavaks.

VII PEATÜKK

INIMPÄRITOLU MATERJALI RETSIPIENTIDE JA JÄRGLASTE KAITSE

Artikkel 57

Inimpäritolu materjali retsipientide ja järglaste kaitsega seotud eesmärgid

SoHO asutused kaitsevad inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste tervist inimpäritolu materjalist preparaatidest tulenevate ohtude eest. Selleks teevad nad kindlaks, minimeerivad või kõrvaldavad need riskid.

Artikkel 58

Inimpäritolu materjali retsipientide ja järglaste kaitsega seotud standardid

1. SoHO asutused kehtestavad menetlused, mis sisaldavad meetmeid ja vajaduse korral meetmete kombinatsioone, millega tagatakse ohutuse ja kvaliteedi kõrge tase ning tõendatakse, et inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste saadav kasu kaalub üles mis tahes riskid. Eelkõige peavad nad kindlalt tagama, et patogeene, toksine või geneetilised haigused ei kandu edasi retsipientidele ega viljatusravi tulemusel saadud järglastele.
2. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused nakkushaiguste inimpäritolu materjali doonoritelt retsipientidele edasikandumise riski, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
 - a) vaadates läbi ja hinnates doonorite praegust ja varasemat terviseluugu, reisi- ja käitumistavasid, et võimaldada ajutise või püsiva loovutuskeelu kohaldamist, kui riske ei ole võimalik doonorite uurimisega täielikult maandada;
 - b) uurides doonoreid nakkushaiguste suhtes, kasutades selleks sertifitseeritud ja valideeritud uurimismeetodeid;
 - c) võimaluse korral kasutades selliseid töötlemistehnoloogiaid, mis vähendavad või kõrvaldavad võimalikke nakkusohtlikke patogeene.
3. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused mittenakkuslike haiguste, sealhulgas geneetiliste haiguste ja vähktõve doonoritelt retsipientidele ja viljatusravi tulemusel saadud järglastele edasikandumise riski, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
 - a) vaadates läbi doonorite praeguse ja varasema terviseloogu, et võimaldada ajutise või püsiva loovutuskeelu kohaldamist doonoritele, kelle puhul on olemas risk, et vähirakke või muid mittenakkuslikke haigusi võidakse inimpäritolu materjaliga retsipiendile edasi kanda;
 - b) kui geneetiliste haiguste edasikandumine on kindlakstehtud risk, eelkõige juhul, kui tegemist on kolmanda isiku annetuse abil tehtud viljatusraviga, siis:
 - i) uurida, kas doonoritel on haigusi, mille esinemissagedus või raskusaste kujutab endast suurimat riski, või
 - ii) uurida potentsiaalseid retsipientide, et teha kindlaks mis tahes asjakohane geneetiline risk, uurides samas ka doonoreid selliste kindlaksmääratud geneetiliste haiguste suhtes, et tagada sobivus, millega ennetatakse asjaomase haiguse esinemist järglastel.
4. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riski, et nakkuslikud või mittenakkuslikud haigused kanduvad annetuste kogumise, töötlemise,

ladustamise ja jaotamise ajal annetuste ristsaastumise teel retsipientidele edasi, meetmetega, millega on tagatud, et välditakse füüsilist kontakti eri doonorite inimpäritolu materjali vahel, või juhul, kui annetuste ühendamine on vajalik inimpäritolu materjalist preparaatide tõhususe tagamiseks, minimeeritakse kõnealust kontakti.

5. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, mis tulenevad inimpäritolu materjali mikroobsest saastumisest keskkonna, töötajate, seadmete, materjalide või lahuste kaudu, mis puutuvad inimpäritolu materjaliga kokku kogumise, töötlemise, ladustamise või jaotamise ajal. SoHO asutused maandavad selliseid riske vähemalt järgmiste meetmetega:
 - a) täpsustades ja kontrollides kogumiskohtade puhtust;
 - b) määrares iga inimpäritolu materjalist preparaadi kohta struktureeritud ja dokumenteeritud riskihindamise alusel kindlaks õhu kvaliteedi töötlemiskohtades;
 - c) määratledes ja hankides seadmed ning puhastades need saastest nii, et oleks tagatud nende steriilsus.
6. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, et inimpäritolu materjalile lisatud või inimpäritolu materjaliga kogumise, töötlemise, ladustamise ja jaotamise käigus kokku puutuvad reagentid ja lahused kanduvad üle retsipientidele ning neil võib olla toksiline või muu kahjulik mõju retsipientide tervisele, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
 - a) määrares sellised reagentid ja lahused kindlaks enne nende ostmist;
 - b) kontrollides selliste reagentide ja lahuste puhul nõutavaid sertifikaate;
 - c) tõendades, et sellised reagentid ja lahused eemaldatakse vajaduse korral enne jaotamist.
7. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, et inimpäritolu materjaliga seotud mis tahes toimingutega on muudetud inimpäritolu materjali kliinilise tõhususe tagamiseks vajalikke olemuslikke omadusi viisil, mis muudab inimpäritolu materjalist preparaadid retsipientidel kasutatuna ebatõhusaks või vähetõhusaks, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
 - a) tehes põhjalikku protsesside valideerimist ja seadmete kvalifitseerimist, nagu on osutatud artikli 41 lõike 2 punkti a alapunktis vii;
 - b) kogudes vajaduse korral tõendeid tõhususe kohta, nagu on osutatud artikli 41 lõikes 4.
8. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused riske, et inimpäritolu materjal tekitab retsipientidel immuunvastuse, kombineerides vähemalt järgmisi meetmeid:
 - a) liigitades ja sobitades patsiente täpselt doonoritega, kui selline sobitamine on vajalik;

- b) jaotades inimpäritolu materjali vastavalt artiklile 45 nõuetekohaselt õigetele retsipientidele.
9. Lõikes 1 osutatud menetluste puhul maandavad SoHO asutused retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste mis tahes muid terviseriske, mis tulenevad inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamisest ja mida ei ole käsitletud lõigetes 2–8, kohaldades menetlusi, mille puhul on kinnitatud, et need leevendavad asjaomast riski ohutult ja tõhusalt, või mille puhul on avaldatud teadusliku tõendusmaterjali alusel osutatud, et need leevendavad riski.
10. SoHO asutused ei tohi:
- a) kasutada retsipientidel ilma tõendatud kasuta inimpäritolu materjalist preparaate, välja arvatud sellise kliinilise uuringu raames, mille nende pädev asutus on artikli 41 lõike 4 kohaselt heaks kiitnud seoses inimpäritolu materjalist preparaadile tingimustega loa andmisega;
 - b) kasutada inimpäritolu materjalist preparaate retsipientidel tarbetult;
 - c) reklaamida konkreetseid inimpäritolu materjalist preparaate võimalikele retsipientidele või tervishoiutöötajatele, kasutades selleks teavet, mis on eksitav eelkõige seoses preparaadi võimaliku kasutusala ja asjaomase inimpäritolu materjali retsipiendil sellest saadava kasuga.
11. Lõigetes 2 ja 3 osutatud meetmete puhul kontrollivad SoHO asutused doonori sobivust, vesteldes temaga, tema eestkostjaga või surmajärgse annetuse korral asjaomase isikuga, kes on teadlik doonori tervise seisundist ja elustiilist. Vestluse võib ühendada artikli 53 lõike 1 punktis f osutatud hindamise osana korraldatava mis tahes vestlusega.
- Doonorite puhul, kes annetavad korduvalt, võivad esimeses lõigus osutatud vestlused piirduda aspektidega, mis võivad olla muutunud, samuti võib vestlused asendada küsimustikega.
12. Kui SoHO asutused või muude liidu õigusaktidega reguleeritavad käitajad kavatsesid seejärel inimpäritolu materjali steriliseerida või kohaldada muud protsessi, mis vähendab käesoleva artikli lõigetes 2–5 kirjeldatud riske, võib käesoleva artikli lõigete 2 ja 3 kohaselt nõutavaid meetmeid, mis on seotud doonorite sobivuse kontrollimisega, kohandada vastavalt artiklis 59 osutatud sätetele, suunistele või meetoditele.
13. SoHO asutused dokumenteerivad lõigetes 2 ja 3 osutatud doonorite sobivuse kontrolli tulemused ning teatavad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega doonoritele või vajaduse korral nende sugulastele või nende nimel luba andvatele isikutele doonori sobivuse kontrolli tulemused ja selgitavad neid.
- Surmajärgse annetuse korral teatavad SoHO asutused tulemused asjaomastele isikutele ja selgitavad neid siseriiklike õigusaktide kohaselt.
14. SoHO asutused, kes kasutavad inimpäritolu materjali retsipientidel, peavad saama inimpäritolu materjali kasutamiseks nende nõusoleku.

SoHO asutused teavitavad retsipiente vähemalt järgmisest:

- a) kaitsemeetmed, mille eesmärk on kaitsta nende ja nende järglaste andmeid viljatusravi korral;
 - b) vajadus teatada kooskõlas artikli 47 lõikega 2 soovimatutest kõrvaltoimetest, mis ilmnevad pärast inimpäritolu materjali kasutamist, või järglaste mis tahes geneetilistest haigustest, kui tegemist on kolmanda isiku annetuse abil tehtud viljatusraviga.
15. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust juhtudel, kui on vaja täiendavaid standardeid inimpäritolu materjali retsipientide või järglaste kaitseks inimpäritolu materjalist preparaate kasutamisest tulenevate riskide eest.
16. Kui see osutub inimpäritolu materjali retsipientidele ja viljatusravi tulemusel saadud järglastele inimpäritolu materjali ohutuse ja kvaliteedi puudulikkuse tasemest tuleneva riski korral tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalikuks, kohaldatakse artiklis 78 sätestatud menetlust käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes.

Artikkel 59

Retsipientide ja järglaste kaitsega seotud standardite rakendamine

1. Kui komisjon peab vajalikuks kehtestada siduvad eeskirjad artiklis 58 osutatud konkreetse standardi või selle osa rakendamiseks, et tagada inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutuse ühtlane ja kõrge tase, võib komisjon võtta vastu rakendusakte, milles kirjeldatakse konkreetseid menetlusi, mida tuleb järgida ja kohaldada sellisele standardile või selle osale vastamiseks.

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

2. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud retsipientide või järglaste tervist ohustavate riskidega, võtab komisjon kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
3. Selleks et kohaldada artiklis 58 osutatud retsipientide ja järglaste kaitset käsitlevaid standardeid või nende osi, järgivad SoHO asutused menetlusi, mis on sätestatud käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktides.
4. Retsipientide ja järglaste kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole rakendusakte vastu võetud, järgivad SoHO asutused selliste standardite või nende osade kohaldamiseks:
 - a) kõige uuemaid tehnilisi juhendeid, mis on esitatud XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil ja mille:
 - i) ECDC on avaldanud nakkushaiguste leviku ennetamise kohta inimpäritolu materjali inimkasutuse kaudu;

- ii) EDQM on avaldanud retsipientide ja järglaste kaitse kohta, mis ei ole seotud nakkushaiguste edasikandumisega inimpäritolu materjali inimkasutuse kaudu;
 - b) muid pädevate asutuste poolt heaks kiidetud suuniseid inimpäritolu materjali ohutuse ja kvaliteedi samaväärse taseme saavutamiseks, nagu on sätestatud punktis a osutatud tehnilistes juhendites;
 - c) kui punktides a või b osutatud suunistes ei käsitleta konkreetset tehnilist meetodit, siis muid tehnilisi meetodeid, mis on kooskõlas asjaomaste rahvusvaheliste standarditega ja teaduslike tõenditega eelretsenseeritud teaduspublikatsioonides, kui need on kättesaadavad.
5. Lõike 4 punktis a osutatud juhtudel peavad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 suutma oma pädevatele asutustele tõendada iga standardi või selle osa kohta, millist lõike 4 punktis a osutatud suunist nad millises ulatuses järgivad.
6. Lõike 4 punktis b osutatud juhtudel tõendavad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 oma pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, et muude kohaldatavate suunistega saavutatud ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe tase on samaväärne lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites sätestatud tasemega.
7. Lõike 4 punktis c osutatud juhtudel teevad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 riskihindamise, et näidata, et kohaldatud tehniliste meetoditega saavutatakse retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutuse kõrge tase, ning dokumenteerivad tehniliste meetodite kehtestamisel järgitud tavad. Nad teevad hinnangu ja dokumendid inspeksiooni ajal või pädevate asutuste konkreetse taotluse korral pädevatele asutustele läbivaatamiseks kättesaadavaks.

Artikkel 60

Inimpäritolu materjali vabastamine

SoHO asutusel, kes vabastab inimpäritolu materjali inimkasutuseks või muude liidu õigusaktidega reguleeritud toodete tootmiseks või nende lähtematerjaliks ja tooraineks, peab olema kehtestatud menetlus, mis on artikli 38 kohaselt inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutava isiku kontrolli all ja millega tagatakse, et artiklis 58 osutatud standardid või standardi osad ja nende artiklis 59 osutatud rakendamine on enne vabastamist kontrollitud ja dokumenteeritud ning et kõik käesoleva määruse kohaselt kohaldatavates lubades sisalduvad tingimused on täidetud.

Artikkel 61

Erakorraline vabastamine

Artiklis 51 osutatud arst võib anda artikli 38 kohaselt inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutavale isikule loa vabastada teatava retsiipiendi puhul kasutamiseks teatav inimpäritolu materjalist preparaat, mis ei vasta kõigile artiklis 59 osutatud asjakohastele standarditele ja suunistele, kui retsiipiendi saadav märkimisväärne võimalik kasu kaalub üles riskid ja muud

alternatiivi ei ole. Arst annab loa erakorraliseks vabastamiseks üksnes juhul, kui kavandatud retsipienti raviv arst on sellega nõus. Artiklis 51 osutatud arst dokumenteerib otsustusprotsessi riski ja kasulikkuse hinnangus. Sellisel juhul teavitatakse kavandatud retsipienti erakorralisest vabastamisest ja ta annab enne inimpäritolu materjali kasutamist siseriiklike õigusaktide kohase nõusoleku.

VIII PEATÜKK

TARNETE JÄRJEPIDEVUS

Artikkel 62

Inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade koostamine

1. Liikmesriigid koostavad koostöös inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad, milles on sätestatud meetmed, mida kohaldatakse põhjendatu viivitusega, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavuse olukord kujutab või tõenäoliselt kujutab endast tõsist riski inimeste tervisele.
2. Liikmesriigid teevad kõik mõistlikud jõupingutused, et edendada üldsuse osalemist inimpäritolu materjali annetustegevuses, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali puhul, et tagada selle järjepidev kättesaadavus ja annetuste vajaduspõhine kasv, kui avastatakse nappuse oht. Seda tehes soodustavad nad inimpäritolu materjali kogumist, milles osalevad aktiivselt ka avalik ja kolmas sektor.
3. Liikmesriigid täpsustavad lõikes 1 osutatud kavades järgmist:
 - a) kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavuse võimalikud riskid;
 - b) kaasatavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutused;
 - c) pädevate asutuste volitused ja kohustused;
 - d) pädevate asutuste, sealhulgas vajaduse korral teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja muude asjaomaste isikute vahelise teabevahetuse kanalid ja menetlused;
 - e) konkreetseteks kindlakstehtud riskideks, eelkõige nakkushaiguste puhangutega seotud riskideks valmisoleku kavade väljatöötamise kord;
 - f) SoHO asutuste poolt VI ja VII peatükis määratletud standarditest erandite tegemiseks esitatud taotluste hindamise ja neile loa andmise kord, kui see on põhjendatud.
4. Liikmesriigid tagavad, et lõike 3 punkti f kohaselt tehtud mis tahes erand on ajaliselt piiratud ja põhjendatud, kui sellega kaasnevad riskid, mis on väiksemad kui konkreetse inimpäritolu materjali nappuse risk.

5. Liikmesriigid võtavad epidemioloogiliste puhangutega seotud hädaolukordade puhul arvesse ECDC suuniseid ning hädaolukordade üldiseks planeerimiseks EDQMi avaldatud suuniseid.
6. Liikmesriigid vaatavad oma inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavade korrapäraselt läbi, et võtta arvesse muudatusi pädevate asutuste töökorralduses ning kavade rakendamisel ja simulatsiooniõppustel omandatud kogemusi.
7. Komisjon võib vastu võtta rakendusakte, millega kehtestatakse:
 - a) lõikes 1 sätestatud inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade koostamise eeskirjad ulatuses, mis on vajalik kättesaadavustõrgete järjepidevaks ja tõhusaks haldamiseks;
 - b) sidusrühmade roll ja ECDC toetav roll inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade koostamisel ja toimimisel.

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

Artikkel 63

Kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatused

1. Olulise kättesaadavustõrke korral väljastavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga tegelevad asutused põhjendamatult viivitusega oma pädevatele asutustele inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse, märkides ära selle põhjuse, eeldatava mõju patsientidele ja võetud leevendusmeetmed, sealhulgas, kui see on asjakohane, võimalikud alternatiivsed tarnekanalid. Kättesaadavustõrkeid käsitletakse olulistena, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kasutamine tühistatakse või lükatakse kättesaamatuse tõttu edasi ja see kujutab endast tõsist ohtu tervisele.
2. Pädevad asutused, kes saavad lõikes 1 osutatud hoiatuse, peavad:
 - a) edastama inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse oma inimpäritolu materjaliga tegelevale riiklikule asutusele;
 - b) rakendama riskide leevendamise meetmeid, kui see on võimalik; ning
 - c) võtma käesoleva artikli lõike 1 kohaselt saadud teavet arvesse artiklis 62 osutatud inimpäritolu materjaliga seotud riiklike hädaolukorra lahendamise kavade korrapärasel läbivaatamisel.
3. Inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused võivad esitada ELi SoHO veebiplatvormile saadud kättesaadavustõrke hoiatuse, kui kättesaadavustõrge võib mõjutada teisi liikmesriike või kui sellisele tõrkele saaks lahenduse leida liikmesriikidevahelise koostöö kaudu vastavalt artikli 62 lõike 3 punktile d.

Artikkel 64

Hädaolukorras tehtav erand inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmise kohustusest

1. Erandina artiklist 21 võivad pädevad asutused SoHO asutuse taotlusel, mis on tervisealase hädaolukorraga asjakohaselt põhjendatud, anda nõusoleku oma territooriumil inimpäritolu materjalist preparaatide jaotamiseks või nende viivitamatuks kasutamiseks ettevalmistamiseks, juhul kui nimetatud artiklis osutatud menetlusi ei ole läbi viidud, tingimusel et kõnealuste inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamine on rahvatervise huvides. Pädevad asutused märgivad ajavahemiku, mille jaoks nõusolek antakse, või määravad kindlaks tingimused, mis võimaldavad seda ajavahemikku selgelt määratleda.
2. Pädevad asutused teatavad erakorralisest loast inimpäritolu materjaliga tegelevale riiklikule asutusele. Inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike igast otsusest anda kooskõlas lõikega 1 nõusolek inimpäritolu materjalist preparaatide jaotamiseks või viivitamatuks kasutamiseks juhtudel, kui selliseid inimpäritolu materjalist preparaate võidakse jaotada teistele liikmesriikidele.

Artikkel 65

Liikmesriikide võetavad täiendavad erakorralised meetmed

Liikmesriigid võivad igal üksikjuhul eraldi võtta täiendavaid meetmeid lisaks neile, mis on sätestatud nende inimpäritolu materjaliga seotud riiklikes hädaolukorra lahendamise kavades, et tagada kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavus juhul, kui nende territooriumil esineb materjali nappus. Selliseid meetmeid võtavad liikmesriigid teatavad sellest põhjendamatult viivitusega teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendavad võetud meetmeid.

Artikkel 66

SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kavad

Igal SoHO asutusel, kes teeb kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peab olema SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kava, millega toetatakse artiklis 62 osutatud inimpäritolu materjaliga seotud riikliku hädaolukorra lahendamise kava rakendamist.

IX PEATÜKK

SoHO KOORDINEERIMISNÕUKOGU

Artikkel 67

SoHO koordineerimisnõukogu

1. Luuakse SoHO koordineerimisnõukogu, et edendada liikmesriikidevahelist koordineerimist käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide rakendamisel ning toetada neid selles koordineerimistegevuses, samuti hõlbustada sellega seotud koostööd sidusrühmadega.
2. Iga liikmesriik nimetab kaks alalist liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad inimpäritolu materjaliga tegelevat riiklikku asutust, ja kui liikmesriik seda soovib, tervishoiuministeeriumi. Inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus võib nimetada liikmeid muudest pädevatest asutustest, kuid need liikmed tagavad, et inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus kinnitab nende esitatud seisukohti ja ettepanekuid. Nõukogu võib oma koosolekutele kutsuda ka eksperte ja vaatlajaid ning teha vajaduse korral koostööd teiste välisekspertidega. Teistel liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel on vaatlaja roll.
3. Liikmesriigid esitavad oma määratud liikmete nimed ja liikmesuse komisjonile, kes avaldab liikmete nimekirja ELi SoHO veebiplatvormil.
4. Koordineerimisnõukogu kohtumiste eesistuja on komisjon. Eesistuja ei osale SoHO koordineerimisnõukogu hääletustel.
5. Komisjon tagab SoHO koordineerimisnõukogule sekretariaaditeenused vastavalt artiklile 72.
6. Komisjoni esitatud SoHO koordineerimisnõukogu töökorras sätestatakse eelkõige järgmised menetlused:
 - a) koosolekute ajakava;
 - b) konsensuse saavutamine ja hääletamine;
 - c) arvamuste või muude seisukohtade vastuvõtmine, sealhulgas kiireloomulistel juhtudel;
 - d) SoHO koordineerimisnõukogult nõustamise taotlemine, sealhulgas SoHO koordineerimisnõukogule esitatavate nõustamistaotluste ja koordineerimisnõukoguga toimuva muu suhtluse sobivuse kriteeriumid;
 - e) konsulteerimine muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud nõuandvate organitega;
 - f) rutiinsete ülesannete delegeerimine töörühmadele, sealhulgas valvsuse, inspektsiooni, jälgitavuse ja käesoleva määruse sätete kohaldatavuse küsimustes;
 - g) eriülesannete delegeerimine SoHO koordineerimisnõukogu liikmetele või tehnilistele ekspertidele, et vajaduse korral uurida üksikuid tehnilisi teemasid ja anda neist koordineerimisnõukogule aru;
 - h) ekspertide kutsumine osalema SoHO koordineerimisnõukogu töörühmade töös ja/või aitama kaasa eriülesannete täitmisele nende isiklike kogemuste ja

ekspertideadmiste alusel või tunnustatud liidu tasandi või üleilmsete kutseliitude nimel;

- i) üksikisikute, organisatsioonide või avalik-õiguslike üksuste kutsumine vaatlejateks;
- j) kutsutud ekspertide huvide konflikti deklaratsioonide eeskirjad;
- k) töörühmade koosseis ja töökord ning eriülesannete delegeerimine.

7. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed SoHO koordineerimisnõukogu loomiseks, haldamiseks ja toimimiseks.

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

Artikkel 68

SoHO koordineerimisnõukogu ülesanded

1. SoHO koordineerimisnõukogu abistab liikmesriikide pädevaid asutusi kõigis küsimustes, mis on seotud käesoleva määruse ning selle alusel vastu võetud rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktide rakendamise koordineerimisega, tehes selleks järgmist:
- a) koostab pädevate asutuste taotlusel vastavalt artikli 14 lõike 2 esimesele lõigule arvamusi materjali, toote või tegevuse regulatiivse staatuse kohta käesoleva määruse alusel ning edastab oma arvamused inimpäritolu materjali andmekogule;
 - b) algatab käesoleva lõike punktis a osutatud arvamuste ettevalmistamisel liidu tasandil konsulteerimise kooskõlas artikli 14 lõike 2 teise lõiguga muude asjakohaste liidu õigusaktidega loodud samaväärsete nõuandeorganitega ning lisab andmekogusse arvamused liidu õigusaktide kohta, mida kohaldatakse juhul, kui on saavutatud kokkulepe samaväärsete nõuandeorganitega;
 - c) vahetab ja dokumenteerib parimaid tavasid inimpäritolu materjali järelevalve rakendamise kohta ning avaldab kokkulepitud ja dokumenteeritud parimad tavad ELi SoHO veebiplatvormil;
 - d) salvestab artikli 14 lõike 3 kohaselt edastatud teabe ja lisab selle teabe andmekogusse;
 - e) teeb vajaduse korral koostööd kogemuste ja heade tavade vahetamiseks EDQMi ja ECDCga tehniliste standardite osas ning Euroopa Ravimiametiga seoses lubade andmise ja järelevalvega, mis on seotud plasma põhitoimikute sertifitseerimise rakendamisega vastavalt direktiivile 2003/63/EÜ, et toetada standardite ja tehniliste juhendite ühtlustatud rakendamist;
 - f) teeb koostööd ühisinspeksioonide ja rohkem kui ühte liikmesriiki hõlmava inimpäritolu materjalist preparaatide ühise loa saamise tõhusaks korraldamiseks;

- g) annab abi muudes eespool nimetatud koordineerimisega seotud küsimustes.
2. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles kirjeldatakse muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud nõuanderühmadega konsulteerimise kriteeriume ja menetlusi.

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

X PEATÜKK

LIIDU TEGEVUS

Artikkel 69

Liidu koolitus pädevate asutuste töötajatele ja töötajate vahetus

1. Komisjon korraldab liidu koolitusi koostöös asjaomaste liikmesriikidega.
- Liidu koolituse käigus käsitleb komisjon vajaduse korral vähemalt järgmisi teemasid:
- a) käesoleva määruse rakendamine;
 - b) pädevate asutuste inimpäritolu materjali järelevalvega seotud menetlused;
 - c) ELi SoHO veebiplatvormi eesmärk ja kasutamine;
 - d) muud teadmised ja oskused, mis on vajalikud inimpäritolu materjali järelevalve hõlbustamiseks.
2. Komisjon võib pakkuda liidu koolitust EMP liikmesriikide ja nende riikide pädevate asutuste töötajatele, kes taotleavad liidu liikmeks saamist või on kandidaatriigid, ning selliste asutuste töötajatele, kellele on delegeeritud inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlevad konkreetset kohustused. Ta võib korraldada koolituse teatavaid aspekte koostöös inimpäritolu materjali valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonide ja reguleerivate asutustega.
3. Pädevad asutused tagavad, et käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu koolitustel omandatud teadmisi levitatakse vajalikul määral ning kasutatakse asjakohaselt töötajate koolitustel, millele on osutatud artiklis 16.
4. Komisjon võib koostöös liikmesriikidega toetada selliste programmide korraldamist, mille raames vahetatakse pädevate asutuste töötajaid kahe või enama liikmesriigi vahel ning lähetatakse töötajaid personali koolitamise osana ajutiselt ühest liikmesriigist teise.
5. Komisjon peab nimekirja pädeva asutuse töötajatest, kes on edukalt läbinud lõikes 1 osutatud liidu koolituse, et hõlbustada ühismeetmete, eelkõige artiklites 23, 31 ja 71

osutatud meetmete võtmist. Komisjon teeb selle nimekirja teistele liikmesriikidele kättesaadavaks.

6. Komisjonil on õigus võtta käesoleva määruse täiendamiseks kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, kehtestades eeskirjad lõikes 1 osutatud koolitustegevuse ja lõikes 4 osutatud programmide korraldamise kohta.

Artikkel 70

Komisjoni kontroll liikmesriikides

1. Nõuete tõhusa kohaldamise kontrollimiseks teeb komisjon liikmesriikides kontrolle, sealhulgas auditeid, mis on seotud järgmisega:
 - a) II peatükis sätestatud pädevad asutused ja delegeeritud asutused;
 - b) III peatükis sätestatud inimpäritolu materjali järelevalve, mida teostavad pädevad asutused ja delegeeritud asutused;
 - c) käesoleva määruse teatamis- ja aruandlusnõuded.
2. Komisjon korraldab lõikes 1 osutatud kontrolle koostöös liikmesriikidega ja teeb neid viisil, mis väldib tarbetut halduskoormust.
3. Lõikes 1 osutatud kontrollide tegemisel uurivad komisjoni eksperdid artikli 68 lõike 1 punktis c osutatud SoHO koordineerimismõukogu poolt kokkulepitud ja dokumenteeritud asjakohaseid parimaid tavasid, mis on seotud inspeksiooni, valvsuse ja vajaduse korral inimpäritolu materjali mis tahes muud liiki järelevalvega.
4. Liikmesriikide eksperdid võivad abistada komisjoni eksperte lõikes 1 osutatud kontrollide tegemisel. Komisjon valib liikmesriikide eksperdid võimaluse korral artikli 69 lõikes 5 osutatud nimekirjast ja annab neile samad juurdepääsuõigused, nagu on komisjoni ekspertidel.
5. Pärast iga kontrolli teeb komisjon järgmist:
 - a) koostab järelduste kohta aruande kavandi ja vajaduse korral lisab soovitusi selle kohta, kuidas puudusi kõige paremini kõrvaldada;
 - b) saadab punktis a osutatud aruande kavandi koopia asjaomasele liikmesriigile märkuste esitamiseks;
 - c) võtab lõpparuande koostamisel arvesse punktis b osutatud liikmesriigi märkusi ning
 - d) teeb punktis c osutatud lõpparuande ja punktis b osutatud liikmesriigi märkused üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 71

Koostöö Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadiga

Komisjon seab seoses EDQMi avaldatud suunistega sisse koostöösuhted EDQMiga ja säilitab neid.

Artikkel 72

Liidu abi

1. Käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmise hõlbustamiseks toetab komisjon määruse rakendamist, tehes järgmist:
 - a) osutades sekretariaaditeenuseid ning pakkudes SoHO koordineerimisinõukogule ja selle töörühmadele tehnilist, teaduslikku ja logistilist tuge;
 - b) rahastades komisjoni kontrolle liikmesriikides, sealhulgas kattes selliste kontrollide tegemisel komisjoni abistavate liikmesriikide ekspertide kulud;
 - c) pakkudes asjaomasest liidu programmist rahastust rahvatervise toetamiseks, et:
 - i) toetada pädevate asutuste ning SoHO asutuste ja inimpäritolu materjaliga tegelevate spetsialistide rühmi esindavate organisatsioonide vahelist koostööd, sealhulgas koolitustegevuse puhul, hõlbustamaks käesoleva määruse tulemuslikku ja tõhusat rakendamist;
 - ii) kaasrahastada koostöölepingut EDQMiga, et toetada käesoleva määruse ühtset rakendamist toetavate tehniliste juhendite väljatöötamist ja ajakohastamist.
2. Lõike 1 punktis a osutatud tugi tähendab seda, et eelkõige korraldab komisjon SoHO koordineerimisinõukogu ja selle töörühmade koosolekuid, SoHO koordineerimisinõukogu liikmete reisimist, nendel koosolekutel osalevate teadusekspertide kulude hüvitamist ja erihüvitiste maksmist ning tagab asjakohased järeelmeetmed.
3. Liikmesriikide taotluse korral võib Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/240¹⁹ loodud tehnilise toe instrumendi kaudu anda tehnilist tuge inimpäritolu materjali kättesaadavuse riikliku või piirkondliku järelevalve reformimiseks, tingimusel et nende reformide eesmärk on saavutada kooskõla käesoleva määrusega.
4. Selleks et teha lõikes 1 osutatud toiminguid, millest on kasu nii komisjonil kui ka toetusesaajatel ja mis on seotud ettevalmistamise, juhtimise, järelevalve, auditeerimise ja kontrolliga ning samuti toetuskuludega, võib komisjon kasutada vajalikku tehnilist ja haldusabi.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. veebruari 2021. aasta määrus (EL) 2021/240, millega luuakse tehnilise toe instrument (ELT L 57, 18.2.2021, lk 1).

XI PEATÜKK

ELi SoHO VEEBIPLATVORM

Artikkel 73

ELi SoHO veebiplatvormi loomine, haldamine ja hooldamine

1. Komisjon loob, haldab ja hooldab ELi SoHO veebiplatvormi, et hõlbustada tõhusat ja tulemuslikku teabevahetust inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta liidus, nagu on sätestatud käesolevas määruses.
2. Komisjon teeb avalikku huvi pakkuvate andmete kokkuvõtte ja teeb selle ELi SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks anonüümitud koondandmete kujul. ELi SoHO veebiplatvormiga luuakse kanal teabe ja andmete piiratud vahetamiseks pädevate asutuste vahel ning SoHO asutuste ja nende vastavate pädevate asutuste vahel.
3. Liikmesriigid ja komisjon töötlevad isikuandmeid ELi SoHO veebiplatvormi ja selle osade kaudu üksnes inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise eesmärgil kooskõlas käesoleva määruse ja kohaldatavate andmekaitsealaste õigusaktidega.
4. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 77 vastu käesolevat määrust täiendavad delegeeritud õigusaktid, milles sätestatakse ELi SoHO veebiplatvormi loomise, haldamise ja hooldamise tehnilised kirjeldused.
5. Komisjon annab SoHO asutustele ja pädevatele asutustele juhiseid ELi SoHO veebiplatvormi nõuetekohase kasutamise kohta.

Artikkel 74

ELi SoHO veebiplatvormi üldeesmärgid

1. ELi SoHO veebiplatvorm võimaldab SoHO asutustel, pädevatel asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil töödelda inimpäritolu materjaliga seotud teavet, andmeid ja dokumente, sealhulgas selliseid andmeid ja dokumente esitada, otsida, talletada, hallata, käidelda, vahetada, analüüsida, avaldada ja kustutada, nagu on sätestatud käesolevas määruses.
2. ELi SoHO veebiplatvorm tagab ka turvalise keskkonna pädevate asutuste ja komisjoni vaheliseks teabevahetuseks, eelkõige seoses tõsise ohujuhtumi teatiste ja kiirhoiatustega. Samuti tagatakse sellega üldsuse juurdepääs teabele, mis on seotud SoHO üksuste registreerimise ja neile loa andmise staatusega, ning esitatakse kohaldatavad suunised, mida tuleb järgida artiklites 56 ja 59 sätestatud tehniliste standarditele vastamiseks.
3. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles sätestatakse ELi SoHO veebiplatvormi tehnilised kirjeldused, sealhulgas selle funktsioonid, iga lõikes 1 loetletud osalise ülesanded ja vastutusala, isikuandmete säilitamise tähtajad ning töödeldavate

isikuandmete ohutuse ja turvalisuse tagamiseks võetavad tehnilised ja korralduslikud meetmed.

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

XII PEATÜKK

MENETLUSSÄTTED

Artikkel 75

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses või konfidentsiaalsust käsitlevates siseriiklikes õigusnormides ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/2001²⁰ kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise käigus saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:
 - a) isikuandmeid kooskõlas artikliga 76;
 - b) käesoleva määruse tulemuslikku rakendamist, eelkõige lubade andmise, inspeksiooni, uurimise ja komisjoni kontrollide eesmärgil.
2. Teavet võidakse pädevate asutuste vahel ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetada, kuid seda ei avaldata enne, kui asutus, kust teave pärineb, on andnud selleks nõusoleku.
3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja pädevate asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet siseriikliku kriminaalõiguse kohaselt.
4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kui see on inimeste tervise kaitseks vajalik ja proportsionaalne.
5. Pädevad asutused võivad avaldada või muul viisil üldsusele kättesaadavaks teha üksikuid SoHO asutusi hõlmava inimpäritolu materjali järelevalve tulemused, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) asjaomasele SoHO asutusele on enne avaldamist või kättesaadavaks tegemist antud võimalus esitada märkusi teabe kohta, mida pädev asutus kavatses avaldada või muul viisil üldsusele kättesaadavaks teha, võttes arvesse olukorra kiireloomulisust,

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

- b) avaldatud või üldsusele muul viisil kättesaadavaks tehtud teabes võetakse arvesse asjaomase SoHO asutuse märkusi või avaldatakse teave koos kõnealuste märkustega;
 - c) asjaomane teave tehakse kättesaadavaks rahvatervise kaitse huvides ning see on proportsionaalne seotud riski tõsiduse, ulatuse ja laadiga.
6. Teavet või andmeid, mis oma laadilt kuuluvad ametisaladuse alla ja mille pädevad asutused on saanud inimpäritolu materjali järelevalve käigus, võivad pädevad asutused avaldada või üldsusele kättesaadavaks teha üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:
- a) teave või andmed tehakse üldsusele kättesaadavaks rahvatervise kaitse huvides ning see on vajalik ja proportsionaalne seotud riski tõsiduse, ulatuse ja laadiga;
 - b) üldsusele kättesaadavaks tehtud teave või andmed ei kahjusta tarbetult SoHO asutuse või mis tahes muu füüsilise või juriidilise isiku ärihuvide kaitset;
 - c) üldsusele kättesaadavaks tehtud teave või andmed ei kahjusta kohtumenetluste ja õigusnõustamise kaitset.
7. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse ka delegeeritud asutuste suhtes.

Artikkel 76

Andmekaitse

1. Isikuandmeid, mida on vaja artikli 5 lõike 5 ja artikli 6 lõike 2, artikli 18 lõike 3 punkti a, artikli 19 lõike 2, artikli 21 lõike 3, artikli 27 lõike 2, artikli 28 lõike 2, artiklite 35 ja 36, artikli 53 lõike 1 punktide f ja g, artikli 53 lõike 3, artikli 58 lõike 11 ning artiklite 63 ja 75 kohaldamiseks, kogutakse asjaomaste kontaktisikute tuvastamiseks asjaomastes SoHO asutustes, pädevates asutustes või delegeeritud asutustes ning neid töödeldakse täiendavalt üksnes selleks, et tagada asjaomase järelevalve ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute haldamine ja läbipaistvus.
2. Isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida on vaja artiklite 74 ja 75 kohaldamiseks, töödeldakse rahvatervise huvides ja eelkõige selleks, et:
 - a) aidata tuvastada ja hinnata riske, mis on seotud konkreetse inimpäritolu materjali annetamise või inimpäritolu materjali doonoriga;
 - b) töödelda asjakohast teavet kliiniliste tulemuste jälgimise kohta.
3. Isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida on vaja artiklite 35, 36, 41 ja 47, artikli 53 lõike 1 punktide f ja g, artikli 53 lõike 3 ning artikli 58 lõigete 11, 13 ja 14 kohaldamiseks, töödeldakse üksnes selleks, et tagada inimpäritolu materjali ohutus ja kvaliteet ning kaitsta asjaomaseid inimpäritolu materjali doonoreid, inimpäritolu materjali retsipiente ja viljatusravi tulemusel saadud järglasi. Need andmed peavad olema otseselt seotud asjaomase järelevalve ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemisega ning piirduma selle eesmärgi saavutamiseks vajaliku ja proportsionaalse ulatusega.

4. Komisjon, liikmesriigid, pädevad asutused, sealhulgas inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused, delegeeritud asutused ja SoHO asutused, sealhulgas SoHO asutuste lepingulised kolmandast isikust töövõtjad, töötlevad kogu teavet nii, et osalejate isikuandmed oleksid kaitstud kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate kohaldatavate õigusaktidega. Komisjon, liikmesriigid, pädevad asutused, sealhulgas inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused, delegeeritud asutused ja SoHO asutused, sealhulgas SoHO asutuste lepingulised kolmandast isikust töövõtjad, vähendavad eelkõige ohtu, et osalejaid on võimalik kindlaks teha, ning töötlevad teavet üksnes sel määral, mis on vajalik ja asjakohane nende ülesannete ja käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks.
5. Komisjon, liikmesriigid, pädevad asutused, sealhulgas inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused, delegeeritud asutused ja SoHO asutused, sealhulgas SoHO asutuste lepingulised kolmandast isikust töövõtjad, rakendavad asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, et kaitsta töödeldud teavet ja isikuandmeid volitamata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab edastamist võrgu kaudu.
6. Seoses nende vastutusega töödelda isikuandmeid, et täita käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi, käsitatakse SoHO asutusi ja liikmesriikide pädevaid asutusi vastutavate töötlejatena määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 7 tähenduses ning nad on kohustatud järgima kõnealuse määruse sätteid.
7. Seoses artiklis 73 osutatud kohustusega luua ELi SoHO veebiplatvorm ja seda hallata ning sellest tegevusest tuleneda võivate isikuandmete töötlemisega käsitatakse komisjoni vastutava töötlejana määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punkti 8 tähenduses ning ta on kohustatud järgima kõnealuse määruse sätteid.
8. Käesoleva artikli kohaldamisel on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, sätestades isikuandmete säilitamise tähtajad vastavalt nende eesmärgile ja konkreetsete kriteeriumid, mis võimaldaksid kindlaks teha lõikes 2 osutatud rahvatervise kaitse seisukohast olulised andmed.

Artikkel 77

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 28 lõikes 10, artikli 42 lõikes 3, artikli 53 lõikes 6, artikli 58 lõikes 15, artikli 69 lõikes 6, artikli 73 lõikes 4 ja artikli 76 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [[väljaannete talitus](#), [palun märkida kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev](#)].
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 28 lõikes 10, artikli 42 lõikes 3, artikli 53 lõikes 6, artikli 58 lõikes 15, artikli 69 lõikes 6, artikli 73 lõikes 4 ja artikli 76 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses

nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Lõikes 2 alusel loetletud sätete alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 78

Kiirmenetlus

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

Artikkel 79

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 5.

Artikkel 80

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad komisjonile nimetatud normidest ja meetmetest ... [väljaannete talitus, palun märkida aasta: kolm aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] ning teavitavad teda viivitamata kõigist nende hilisematest muudatustest.

XIII PEATÜKK

ÜLEMINEKUSÄTTED

Artikkel 81

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

1. Enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva direktiivi 2002/98/EÜ artikli 5 lõike 1 alusel määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud vereteenistusasutusi ning direktiivi 2004/23/EÜ artikli 6 lõike 2 alusel määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud koepanku käsitatakse SoHO asutustena registreerituna ja neid loetakse käesoleva määruse kohaselt loa saanud SoHO käitlejateks ning nende suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
2. Direktiivi 2004/23/EÜ artikli 6 lõike 2 alusel enne käesoleva määruse kohaldamiskuupäeva koepankadena määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud koepanku käsitatakse käesoleva määruse kohaselt loa saanud importivate SoHO asutustena ning nende suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
3. Lõikes 1 osutatud vereteenistusasutuste puhul teevad pädevad asutused järgmist:
 - a) kontrollivad, kas need asutused vastavad artikli 3 punktis 40 esitatud SoHO käitleja määratlusele;
 - b) esitavad artikli 18 lõike 3 punktides a ja d osutatud teabe ning käesoleva lõike punktis a osutatud kontrolli kohase registreerimise ja loa staatusega seotud teabe XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile.
4. Lõikes 1 osutatud koepankade puhul teeb komisjon järgmist:
 - a) kontrollib, kas need asutused vastavad artikli 3 punktis 40 esitatud SoHO käitleja määratlusele;
 - b) edastab asjakohase teabe direktiivis 2006/86/EÜ sätestatud ELi kodeerimisplatvormi ELi koepangaregistrist, sealhulgas teabe käesoleva lõike punktis a osutatud kontrolli kohaselt registreerimise ja loa andmise staatuse kohta, käesoleva määruse XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile;
 - c) teavitab pädevaid asutusi sellistest asutustest, mis punktis a osutatud kontrolli kohaselt ei vasta SoHO käitleja määratlusele.
5. Pädevad asutused teatavad vastavalt lõike 3 punktis a ja lõike 4 punktis a osutatud kontrollile ning lõike 4 punktis c osutatud teabele tuginedes nendele asutustele, mis ei vasta SoHO käitleja määratlusele, et neid loetakse registreerituks üksnes SoHO asutustena ja et nende suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud SoHO asutustega seotud kohustusi.

6. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud koepankade puhul edastab komisjon asjakohase teabe direktiivis 2006/86/EÜ sätestatud ELi kodeerimisplatvormi ELi koepangaregistrist käesoleva määruse XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile.

Artikkel 82

Inimpäritolu materjalist preparaate käsitlevad üleminekusätted

1. Preparaadid, mis on saadud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva direktiivi 2004/23/EÜ artikli 6 lõike 2 alusel määratud, loa saanud, akrediteeritud või litsentsitud koe- ja rakuettevalmistusprotsesside käigus, loetakse vastavateks käesoleva määruse kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaatideks ning nende suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
2. Verekomponendid, mille puhul pädevad asutused on kontrollinud, et need vastavad direktiivi 2002/98/EÜ artikli 5 lõike 3 ja artikli 23 alusel kohaldatavatele verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuetele või verekomponentide monograafiatele, mis on esitatud ELi SoHO veebiplatvormil märgitud Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi verekomponentide ettevalmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise juhendi väljaandes ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: kaks aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast], või mis on muul viisil määratud, lubatud, akrediteeritud või litsentsitud siseriiklike õigusaktide alusel enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, loetakse vastavateks käesoleva määruse kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaatideks ning nende suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
3. Pädevad asutused esitavad lõigetes 1 ja 2 osutatud teabe ELi SoHO veebiplatvormile ning seovad need kanded vastavate SoHO asutustega.
4. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et kehtestada ühtsed menetlused, millega tagatakse, et lõigete 1 ja 2 kohaselt loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadid dokumenteeritakse täielikult kooskõlas käesolevas määruses inimpäritolu materjalist preparaadi loa saamiseks sätestatud nõuetega.

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

Artikkel 83

Enne käesoleva määruse kohaldamist jaotamiseks vabastatud, jaotatud või ladustatud inimpäritolu materjali staatus

1. Sellise inimpäritolu materjali suhtes, mis on juba vabastatud jaotamiseks enne ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise kuupäev], ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi, tingimusel et see inimpäritolu materjal jaotatakse hiljemalt ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: üks aasta alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast] ja tingimusel, et kõnealune inimpäritolu materjal vastab täielikult kohaldatavatele

liidu õigusaktidele ja siseriiklikele õigusaktidele, mis kehtisid ajal, mil asjaomane inimpäritolu materjal jaotamiseks lubati.

2. Sellise inimpäritolu materjali suhtes, mis on jaotatud enne ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] ja mida hoitakse kuni selle kuupäevani asjakohastes kontrollitingimustes, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud asjakohaseid kohustusi.
3. Sellise inimpäritolu materjali suhtes, mis on juba ladustatud enne ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] ja millele puudub alternatiivne inimpäritolu materjal, eelkõige seetõttu, et inimpäritolu materjal on autoloogne, mõeldud partnerannetuseks või väga hea sobivusega konkreetsele retsiipiendile, kohaldatakse üksnes artiklit 61. Sellise inimpäritolu materjali suhtes kohaldatakse kõnealust artiklit alates ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: käesoleva määruse kohaldamise kuupäev].

Artikkel 84

Teatavate delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide vastuvõtmisega seotud üleminekumeetmed

Ilma et see piiraks artiklis 87 osutatud kohaldamiskuupäevi ja käesoleva peatüki üleminekusätteid, on komisjonil õigus võtta vastu artikli 42 lõikes 3 ja artikli 73 lõikes 4 osutatud delegeeritud õigusakte ning artikli 26 lõikes 4, artikli 43 lõikes 6, artikli 44 lõikes 3, artikli 46 lõikes 3, artikli 67 lõike 7 ja artikli 74 lõikes 3 osutatud rakendusakte alates ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: üks päev alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. Kõnealuseid õigusakte kohaldatakse alates artikli 87 lõike 1 teise lõigu kohaselt ette nähtud kohaldamise kuupäevast, ilma et see mõjutaks käesoleva peatüki üleminekusätteid.

XIV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 85

Kehtetuks tunnistamine

Direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: kaks aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Artikkel 86

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: viis aastat alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast], koostab hindamisaruande käesoleva määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta ning

esitab peamised järeldused Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

Komisjon kasutab hindamisaruande koostamiseks ELi SoHO veebiplatvormile esitatud anonüümited koondandmeid ja teavet, mis on kogutud järelevalve ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute käigus.

Liikmesriigid esitavad komisjonile hindamisaruande koostamiseks vajaliku ja proportsionaalse lisateabe.

Artikkel 87

Jõustumine ja kohaldamine

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

Kui lõikes 2 ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse seda alates ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: kaks aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

2. Artikli 81 lõikeid 3–6 ja artikli 82 lõiget 3 kohaldatakse alates ... [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: kolm aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1.	ETTEPANEKU TAUST	1
2.	ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS	3
3.	JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED	5
4.	MÕJU EELARVELE	13
5.	MUU TEAVE	13
1.	ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK	96
1.1.	Ettepaneku/algatuse nimetus	96
1.2.	Asjaomased poliitikavaldkonnad	96
1.3.	Ettepanek/algatus käsitleb	96
1.4.	Eesmärgid	96
1.4.1.	Üldeesmärgid	96
1.4.2.	Erieesmärgid	96
1.4.3.	Oodatavad tulemused ja mõju	96
1.4.4.	Tulemusnäitajad	98
1.5.	Ettepaneku/algatuse põhjendused	100
1.5.1.	Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava	100
1.5.2.	ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.	100
1.5.3.	Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid	101
1.5.4.	Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega	102
1.5.5.	Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang	102
1.6.	Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju	103
1.7.	Ettenähtud eelarve täitmise viisid	103
2.	HALDUSMEETMED	104
2.1.	Järelevalve ja aruandluse eeskirjad	104
2.2.	Haldus- ja kontrollisüsteem(id)	104

2.2.1.	Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus.....	104
2.2.2.	Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta.....	104
2.2.3.	Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).....	106
2.3.	Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed	106
3.	ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU	108
3.1.	Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub	108
3.2.	Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele	109
3.2.1.	Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade.....	109
3.2.2.	Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang).....	112
3.2.3.	Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade	114
3.2.4.	Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.....	116
3.2.5.	Kolmandate isikute rahaline osalus.....	116
3.3.	Hinnanguline mõju tuludele.....	117

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Rubriik 2: Ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

☐ uut meedet

☐ uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest¹

☐ olemasoleva meetme pikendamist

x ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Algatuse üldine eesmärk on tagada nende ELi kodanike tervisekaitse kõrge tase, kes annetavad inimpäritolu materjali või vajavad ravi sellise materjaliga.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr 1

Tagada inimpäritolu materjali hõlmavate ravimeetoditega ravitavatele patsientidele, inimpäritolu materjali doonoritele ja viljatusravi tulemusel saadud järglastele ohutus ja kvaliteet ning ohutus- ja kvaliteedinõuete täitmine.

Erieesmärk nr 2

Optimeerida juurdepääsu inimpäritolu materjali hõlmavatele ravimeetoditele ja vältida inimpäritolu materjali puudujääki.

Erieesmärk nr 3

¹ Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

Tagada raamistiku tulevikukindlus ning soodustada ohutute ja tõhusate inimpäritolu materjali hõlmavate uuenduslike ravimeetodite väljatöötamist.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Kodanike kaitse (erieesmärk nr 1)

Kodanikud, kes annetavad inimpäritolu materjali või keda ravitakse sellise materjaliga, ja viljatusravi tulemusel saadud järglased on paremini kaitstud järgmiselt:

- kodanike kaitsmiseks sätestatakse ühised üldised ohutus- ja kvaliteedistandardid ning aegunud tehnilised erisätted jäetakse õigusaktidest välja ja asendatakse nende standardite reageeriva rakendamisega, viidates peamiselt eksperdiasutuste kehtestatud suunistele, millega tagatakse inimpäritolu materjali doonoritele ja retsipientidele tekkivate riskide kiire maandamine;

- määruse kohaldamisala hõlmab kõiki inimpäritolu materjale, mida kasutatakse inimestel, välja arvatud konkreetsed erandid (elundid ja autoloogsed materjalid, mida kasutatakse töötlemata sama kirurgilise protseduuri raames), tagades praegu reguleerimata inimpäritolu materjali (nt rinnapiim, fekaalse mikrobioota siirdamine ja kohapeal töödeldavad autoloogsed materjalid) doonorite ja retsipientide kaitse. Ohutusjärelvalve parandamiseks rakendatakse tõhustatud aruandlust ohujuhtumite kohta (sh inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide poolsed teavitused).

Juurdepääsu optimeerimine (erieesmärk nr 2)

Järelevalve tugevdamine

Lihtsustatakse inimpäritolu materjali vahetamist liikmesriikide vahel, parandades seega nende kättesaadavust patsientidele. Selle saavutamiseks suurendatakse usaldust liikmesriikide järelevalvesüsteemide vastu järgmiselt:

- tugevamad järelevalvepõhimõtted (nt inspektorite sõltumatus);

- õiguslik alus komisjoni kontrollide, sealhulgas auditite tegemiseks liikmesriikide pädevates asutustes ja rohkem kui ühe liikmesriigi inspektorite ühisinspektsioonide tegemiseks;

- ametiasutustes vabatahtliku vastastikuse auditeerimise süsteemi rakendamine, kusjuures komisjon pakub inspektoritele ja audiitoritele koolitust ja juhiseid;

- järelevalve tõhustamine, võttes kasutusele astmelise lähenemisviisi, mis on proportsionaalne käitlejate/toimingute riskitasemega.

Sektori vastupanuvõime parandamine, vähendades puudujäägi ohtu

Sektoril on tulevikus paremad vahendid kriiside ohjamiseks tänu järgmistele muudatustele:

– kehtestatakse kohustused, et tagada kriisiks valmisoleku meetmed ettevõtja ja riigi tasandil;

– kehtestatakse tarnete seire kohustused, et toetada liikmesriike meetmete võtmisel puudujääkide ning teistest liikmesriikidest või kolmandatest riikidest sõltuvuse kõrvaldamiseks. Seda soodustatakse andmete esitamise, koondamise, väljavõtete tegemise ja avaldamise jaoks ELi digitaalse platvormi loomisega;

– liikmesriikidel on paremad võimalused vajaduse korral sekkuda, et kontrollida ja kohandada tarneid oma riikliku pädevuse raames, ning seire võimaldab võtta ELi tasandil tõendus põhiseid toetusmeetmeid.

Innovatsiooni soodustamine (erieesmärk nr 3)

Innovatsioon muutub sektoris jõulisemaks, suurendades patsientide juurdepääsu ohutule ja tõhusale uudsele inimpäritolu materjalile järgmiste meetmete abil:

– riskipõhine lubade andmine uut moodi töödeldud või kasutatavale inimpäritolu materjalile ning proportsionaalsed nõuded seoses kliiniliste andmetega, mis tõendavad uute inimpäritolu materjalist preparaatide tõhusust (kasu);

– sellised load registreeritakse ELi SoHO veebiplatvormil ja teised liikmesriigid saavad neid seal vaadata ja aktsepteerida, et soodustada sama protsessi kasutamist minimaalse halduskoormusega;

– koordineerimisenõukogu annab liikmesriikidele nõu määruse kohaldatavuse kohta inimpäritolu materjali suhtes, mis jäävad selle määruse ja teiste õigusraamistike piirialasse (sh konsulteerides nende raamistikega loodud samaväärsete nõuandvate organitega).

Digivalmidusega rakendamine (kõiki eesmärke läbiv horisontaalne eesmärk)

Kogu ELi hõlmav inimpäritolu materjali sektori andmesüsteem toetab parimate kättesaadavate tõendite ja andmete kasutamist tervishoiutöötajate, terviseteenuste osutajate, innovaatorite, riigiasutuste ja muude sidusrühmade jaoks ühendatud koostalitlusvõimeliste süsteemide kaudu. Sellise vastupidavate, turvaliste ja usaldusväärsete taristute ja tehnoloogialahenduste võrgustiku väljaarendamine loob raamistiku eesmärgipäraseks, sidusaks, koostalitlusvõimeliseks ja tehnoloogial põhinevaks regulatiivseks aruandluseks. Keskset investeringut ühisesse andmetaristusse ja ühistesse teenustesse ning tehniline tugi kohalikele andmeomanikele ja nende suutlikkuse suurendamine tagavad andmete maksimaalse kasutamise, et toetada käesoleva algatuse eesmärkide saavutamist.

1.4.4. Tulemusnäitajad

Kodanike kaitse (eesmärk nr 1)

Tehniliste juhendite ajakohastuste arv

- Aeg, mis jääb probleemi tuvastamise ja selle lahendamiseks vajalike menetluste või tehniliste juhendite kättesaadavuse vahele

- Standardite ja eksperdiasutuste suuniste kvaliteet, mõõdetuna nende kasutuselevõttuga sektoris

- Teatatud tõsised ohujuhtumid

Kodanike kaitseks ajakohastatakse tehnilisi juhendeid pidevalt, et toetada inimpäritolu materjali puhul kõrgete kvaliteedi- ja ohutusstandardite saavutamist ning seoses inimpäritolu materjali doonorite kaitsega. Inspeksiooni käigus kontrollitakse suuniste nõuetekohast kohaldamist standardite rakendamisel. Patsientide ja doonorite jaoks kehtestatakse ulatuslik tõsiste ohujuhtumite aruannete (tõsistest ohujuhtumitest teatamise) ja seire süsteem. SoHO koordineerimisnõukogu toetab kvaliteedi- ja ohutuseeskirjade ühtset rakendamist. Selle võrdluseks on lähteolukord, kus komisjoni õigusaktide tehniline ajakohastamine ei pea sammu epidemioloogilise riskiga ja tehnoloogiaga ning eksperdiasutuste ajakohastatud tehnilistel juhenditel puudub õiguslik alus. Hinnata tuleb ka uute suuniste õigeaegsust, kvaliteeti ja kasutuselevõttu. ELi tõsiste ohujuhtumite alase aruandluse nõuded on juba olemas, kuid aruandluskriteeriumid on ebaselged, nimetajaid (ülekanneteks väljastatud vere- ja verekomponentide ühikute arv või jagatud kudede ja rakkude arv) ei esitata või esitatakse ebajärjekindlalt ning puudub kohustus teatada doonoritel või viljatusravi tulemusel saadud järglastel ilmnenu kõrvaltoimetest.

Juurdepääsu optimeerimine (eesmärk nr 2)

Annetuste, inimkasutuse juhtude, piiriüleste vahetuste, imporditud ja eksporditud kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjalide arv liikmesriikide kaupa

Annetuste, inimkasutuse juhtude, piiriüleste vahetuste, imporditud ja eksporditud kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjalide arvu jälgitakse ELi tasandil. Nende andmete esitamisega seotud halduskoormus väheneb miinimumini, kui luuakse ELi tasandi digitaalne platvorm, mida liikmesriigid saavad kasutada ka riiklikul tasandil toimuvaks seireks, ilma et oleks vaja sarnast seirevahendit uuesti luua.

Seire peaks näitama inimpäritolu materjali kasutavate ravimeetodite suuremat kättesaadavust ja kasutamist, mis tuleneb liikmesriikidevahelise usalduse suurenemisest järelevalvesüsteemide suhtes, ning toob esile puudujäägid ja sõltuvuse teistest liikmesriikidest või kolmandatest riikidest, võimaldades liikmesriikidel seega võtta asjakohaseid meetmeid. Komisjon auditeerib pädevate asutuste järelevalveülesandeid. Eelkõige aitab see hinnata, kui tõhus ja järjepidev on rakendamine ning kas on olemas usaldusväärsed hädaolukorra lahendamise kavad, et valmistuda tarnete tõhusaks haldamiseks tulevaste kriiside korral.

Selle võrdluseks on lähteolukord, kus tegevusandmete esitamine on killustatud või puudub üldse, mis takistab liikmesriike käivitamast algatusi vastavalt vajadusele kas annetuste suurendamiseks või raiskamise vähendamiseks. Liikmesriigid täidavad järelevalveülesandeid erinevalt ja loovad sageli usalduse puudumise tõttu takistusi vahetusele teiste liikmesriikidega. Mõne inimpäritolu materjali puhul on sõltuvus kolmandatest riikidest märkimisväärne, kuid selle ulatust ei jälgita ja see ei ole seega läbipaistev.

Innovatsiooni soodustamine (eesmärk nr 3)

Nende inimpäritolu materjalist preparaatide arv, mis on ELi tasandil loa saanud

Nende inimpäritolu materjalist preparaatidele antud lubade arv, mida liikmesriigid jagavad ja aktsepteerivad.

Innovatsiooni kiiruse ja innovatsiooni jagamise kiiruse hindamiseks kogu ELis jälgitakse selliste inimpäritolu materjalist preparaatide arvu, millele on luba antud, ning liikmesriikide vahel jagatud ja aktsepteeritud lubade arvu. Samuti jälgitakse nende uuenduslike inimpäritolu materjalist preparaatidega ravitud patsientide arvu ja avaliku sektori rolli selles innovatsioonitsüklis.

Selle võrdluseks on lähteolukord, kus arendajad teatavad probleemidest seoses teadmisega, millist õigusraamistikku nende aine/toote suhtes kohaldatakse, ning andmete puudumisest uute inimpäritolu materjalist preparaatide heakskiitmise kohta.

Digivalmidusega rakendamine (kõiki eesmärke läbiv horisontaalne eesmärk)

Jälgitakse ELi SoHO veebiplatvormi arendamist (andmebaaside vahel loodud ühendused, sealhulgas rohkem võrkude vastupanuvõimet käsitlevaid koondnäitajaid; registreeritud üksused jne). Põhinäitaja on ühendatud ametiasutuste, asutuste ja andmebaaside arv.

Selle võrdluseks on lähteolukord, kus tõsiseid ohujuhtumeid käsitlevate andmete jagamine ELi tasandil on piiratud ja puudub mehhanism tegevusandmete jagamiseks või uutele inimpäritolu materjalist preparaatidele lubade andmiseks.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Kehtivate direktiivide sätted, mis käsitlevad vere (direktiiv 2002/98/EÜ) ning inimkude ja -rakkude (direktiiv 2004/23/EÜ) ohutust ja kvaliteeti, on aidanud kaasa nende ravimeetodite kasutamise seotud terviseprobleemide ohjamisele ja vältimisele. 2019. aasta hindamine näitas siiski ka seda, et sätted ei suuda enam paljude biotehnoloogiliste suundumustega ja nakkushaiguste puhangutega sammu pidada.

Hindamise käigus tuvastati ka mõned õiguslikud lüngad praegu reguleerimata ravimeetodite puhul ning kartus, et direktiivid ei soodusta innovatsiooni.

Lisaks sellele tuvastati hindamise käigus märkimisväärsed erinevused nõuete ülevõtmisel ja rakendamisel liikmesriikides, mis takistab piiriülest teabevahetust ega võimalda patsientidele optimaalset juurdepääsu ravile, mille käigus kasutatakse verd, kudesid ja rakke.

Uus õigusakt muudab raamistiku tulevikukindlaks ja sobivaks, et hõlmata uuendusi inimpäritolu materjali sektoris ning tagada materjali ohutus ja kvaliteet. Samuti aitab määruse ettepanek kaasa ühtsele rakendamisele kogu ELis.

Määrus võetakse eeldatavalt vastu 2023. aastal ning ettevalmistavad tegevused rakendamiseks algavad 2024. aasta jooksul.

- 1.5.2. *ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.*

ELi tasandi meetme põhjused (ex ante)

Üha edasi arenevad haigusohud, näiteks sellised inimpäritolu materjali kaudu levida võivad haigused nagu Zika viirushaigus, inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või B-, C- ja D-viirushepatiit või hiljutine COVID-19, kujutavad endast piiriülest ohtu rahvatervisele. Inimpäritolu materjali vahetamine liikmesriikide vahel ja kolmandate riikidega on vajalik, et tagada materjali kättesaadavus patsientidele ja piisav varustatus sellega. Vahetamise ulatus on märkimisväärne, kuigi konkreetse materjali puhul on see väga erinev. Verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide hindamisel jõuti järeldusele, et *üldiselt parandasid direktiivid vere, kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust viisil, mida ilma ELi õigusaktideta ei oleks toimunud või mis oleks toimunud aeglasemalt*; pärast õigusaktide vastuvõtmist oli tõepoolest kogu ELis näha intensiivset tegevust ohutuse ja kvaliteedi tõstmiseks ühtsele tasemele. Tehniliste nõuete aegumine aastate jooksul on viinud standardite mitmekesisumiseni, kusjuures õigusaktide puudusi on kompenseeritud rangemate riiklike nõuetega. Kuigi see on aluslepinguga lubatud, piirab see liikmesriikidevahelist vahetust. ELi meetmed on vajalikud selleks, et tugevdada raamistikku, suurendada usaldust ja hõlbustada tagamist, et kõikide liikmesriikide patsiendid saavad võrdselt kasu ohutust ja tõhusast inimpäritolu materjalist. Inimpäritolu materjali piiriülese vahetuse suurenemise tõttu on vaja üha tihedamat koostööd paljude tervishoiutöötajate rühmade ja ametiasutuste vahel, et tagada inimpäritolu materjali jälgitavus doonorilt retsiipiendile ja vastupidi. Hindamine kinnitas, et verd, kudesid ja rakke käsitlevate kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamine ELi tasandil on kasulik, kuid osutas siiski vajadusele paremini reageerida muutuvatele riskidele.

Samuti ei pruugi mõned valdkondlikud eriteadmised olla kõigis liikmesriikides hõlpsasti kättesaadavad ning need tagavad lihtsustamise ja tõhususe sellise raamistiku loomisel, mis võimaldab ja toetab ühiseid tavasid, näiteks asutuste (kes pakuvad inimpäritolu materjali paljudele liikmesriikidele või kus on kasutusel konkreetne tehnoloogia/protsess) ühisinspektsioone, uute protsesside ühist hindamist jne. Selle tulemuseks on üldiselt õigusaktide tõhusam rakendamine kõikides liikmesriikides ja seega ELi kodanike tervisekaitse võrdne tase.

Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (ex post)

Üldiselt aitab viie esile toodud probleemi puhul tihedam koostöö ja suurem toetus liikmesriikide pädevate asutuste vahel lahendada probleeme, tagada lihtsustamise ning parandada õigusakti tõhusust ja selle rakendamise tulemuslikkust. Liikmesriikide vahel ametiasutuste tasandil teabe jagamine näiteks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavuse, inimpäritolu materjalist preparaatile antud lubade või käitlejate inspekteerimise tulemuste kohta aitab teisi

liikmesriike. Liikmesriikide pädevad asutused võivad inimpäritolu materjalist preparaadile juba antud luba uuesti kasutada (hinnates, kas menetlus on samaväärne, ilma täielikku riskihindamist või esitatud kliinilisi tõendeid uuesti hindamata). Pädevate asutuste komisjonipoolne auditeerimine ja suurem koostöö liikmesriikide vahel (nt ühisinspeksioonid ja valmistusprotsessi ühishindamised) suurendavad eriteadmiste jagamist ja usaldust liikmesriikide vahel. See soodustab lõppkokkuvõttes inimpäritolu materjali vahetamist ja seega ka nende kättesaadavust patsientidele. Kõik see on ELi tasandil tõhusam võrreldes samaväärsete üksikute meetmetega, mida kõik liikmesriigid võtavad.

1.5.3. *Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid*

Verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide hindamine näitas, et õigusaktide vastuvõtmine selles sektoris parandas vere, kudede ja rakkude ohutust ja kvaliteeti kogu ELis. 2002. aastal vere kohta ning 2004. aastal kudede ja rakkude kohta vastuvõetud õigusakte täiendati peamiselt 2005. ja 2006. aastal mitme rakendusaktiga. Õigusaktid sisaldasid üldiselt palju tehnilisi eeskirju ja kirjeldusi, mis on muutuvate riskide ja tehnoloogialahenduste tõttu aegunud. Teatavaid sätteid püüti ajakohastada, kuid see osutus muutuste tempoga võrreldes aeglaseks. Saadud kogemusest nähtus, et õigusaktides tuleks sätestada kindlad põhimõtted ja järelevalvemehhanismid, samal ajal kui tehnilisi eeskirju tuleks ajakohastada dünaamilisemalt ja kiiremini reageerides.

COVID-19 pandeemia tõi esile tarnetõrgete ohu, vajaduse inimpäritolu materjali doonorite ja retsipientide piisava kaitse järele ning vajaduse anda kiiresti ja piisavad load tervisealastele uuendustele inimpäritolu materjali sektoris. Pakkudes ühistel eeskirjadel põhinevat piiriülese koostöö raamistikku, on ELi tasandi meetmed kõige sobivamad selliste küsimuste tulemuslikuks lahendamiseks. Selge õppetund saadi seoses digivahendite tähtsusega suurandmete jagamise toetamisel. 27 liikmesriigi andmete koondamisest võib saada märkimisväärset kasu, kuid selleks on vaja investeerida digitaalsesse toetusse, et vähendada liikmesriikide ja spetsialistide halduskoormust.

1.5.4. *Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega*

Kulud on kavas katta programmi „EL tervise heaks“ vahenditest (sh sektorile antav tehniline abi ja IT-kulud) vastavalt programmi „EL tervise heaks“ käsitleva määruse² artikli 4 punktile h. Osa meetmetest (eelkõige kättesaadavuse seire, et vältida kriisiolukorras puudujääke; hädaolukorra ajakohastamine) tuleks viia kooskõlla tegevustega, mida rahastatakse uue peadirektoraadina loodud ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) pädevuse raames.

Lisaks sellele toetab automaatne aruandlus sektoris üldisemaid tervishoiu digiteerimise algatusi (nt ühtne Euroopa terviseandmeruum, Euroopa ühine

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

digitalist) ja saab neist kasu. Teatavate tegevuste puhul – eelkõige investeeringud tervishoiuandmete digiteerimisse ja koostalitlusvõimesse ELi madalama sissetulekuga piirkondades – võiks kasutada struktuuri- ja ühtekuuluvusfonde.

Samuti võiks uurida koostööt teiste ELi poliitikavaldkondadega, eelkõige seoses riiklike tervishoiuteenistuste vastupanuvõime suurendamisega (REFORM, taaste- ja vastupidavusraha, Euroopa Investeeringupank / Euroopa Investeeringufond) ja personaliseeritud meditsiini alaste teadusuuringutega (programm „Euroopa horisont“).

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

[Ei kohaldata]

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

☐ Piiratud kestusega

- ☐ hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- ☐ Finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

☒ Piiramatult kestusega

- Rakendamine alates 2024. aastast,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid³

☒ Eelarve otsene täitmine komisjoni poolt

- ☐ oma talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;
- ☐ rakendusametite kaudu.

☐ Eelarve jagatud täitmine koostöös liikmesriikidega

☒ Eelarve kaudne täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- ☒ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende esindajatele (täpsustage);
- ☐ Euroopa Investeeringuspangale ja Euroopa Investeeringufondile;
- ☒ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- ☐ avalik-õiguslikele asutustele;
- ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.

³ Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ET/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- *Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

Märkused

Uue õigusraamistiku tehnilise eksperdi rolli on kavandatud täitma Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat (EDQM, Euroopa Nõukogu direktoraat). Samasisesse paralleelsesse rolli on välja pakutud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC); seda hõlmavad siiski ECDC laiendatud volitused.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Ettepanek hõlmab keskse digitaalse platvormi (ELi SoHO veebiplatvorm) loomist, mis hõlbustab mitme näitaja seiret. Nende kohta on olemas pidev teave ja andmed. Uue määruse eesmärkide saavutamise jälgimiseks on ettepanekus kavandatud, et viis aastat pärast määruse kohaldamise kuupäeva koostatakse hindamisaruanne, mis põhineb lisaks eespool nimetatud teabele ja andmetele ka ELi SoHO veebiplatvormi kaudu järelevalvetevõtmise ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta kogutud teabel ja andmetel. Liikmesriigid esitavad sellise hindamisaruande jaoks vajalikku lisateavet.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. *Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus*

Meetmed, millega tagatakse nende ELi kodanike tervisekaitse kõrge tase, kes annetavad inimpäritolu materjali või vajavad sellise materjaliga ravi, viiakse ellu otsese eelarve täitmisega, kasutades finantsmääruses pakutud rakendusviise, milleks on peamiselt toetused ja hanked. Otsene eelarve täitmine võimaldab sõlmida toetuslepinguid ja teenuste hankelepinguid toetusesaajate/töövõtjatega, kes on otse kaasatud tegevusse, millega aidatakse kaasa liidu poliitika elluviimisele. Komisjon tagab rahastatavate meetmete tulemuste otsese seire. Rahastatavate meetmetega seotud maksete tegemise korda kohandatakse vastavalt finantstehingutega seotud riskidele.

Komisjoni kontrollide tulemuslikkuse, tõhususe ja säästlikkuse tagamiseks on strateegia eesmärk eel- ja järelkontrollide tasakaal ning kooskõlas finantsmäärusega keskendutakse toetuste/lepingute rakendamise kolmele põhietapile:

- määruse poliitikaeesmärkidele vastavate ettepanekute/pakkumuste valimine;
- rakendamise, järelevalve ja järelhindamisega seotud kontrollid, mis hõlmavad projektide elluviimist, riigihankeid, eelrahastust, vahe- ja lõppmakseid, tagatiste haldamist;
- tehingute valimi järelkontroll toetusesaajate/töövõtjate tegevuskohtades. Selliste tehingute valimisel ühendatakse riskianalüüs ja juhuslik valik.

2.2.2. *Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta*

Inimpäritolu materjali ohutus- ja kvaliteedinõudeid käsitleva uue määruse rakendamisel keskendutakse riigihankelepingute sõlmimisele ning konkreetsetele toimingutele ja organisatsioonidele toetuste andmisele.

Riigihankalepingud sõlmitakse peamiselt sellistes valdkondades nagu digiteerimine, nõustamine/ eriteadmiste pakkumine ja koolitus (kasutuselevõtu toetamiseks).

Toetusi antakse peamiselt valitsusvälistele organisatsioonidele, liikmesriikide asjaomastele pädevatele asutustele, tervise- ja tervishoiutöötajate organisatsioonidele, riiklikele büroodele jne. Toetust saavate projektide ja tegevuste elluviimise aeg varieerub peamiselt ühest aastast kolme aastani.

Peamised riskid on järgmised:

- valitud projektide või lepingute ebapiisava rakendamise, kehvade kvaliteedi või viivituste tõttu ei saavutata määruse eesmärgi täielikult;
- eraldatud vahendite ebatõhus või ebamajanduslik kasutamine nii toetuste (rahastamiseskirjade keerukus) kui ka hangete puhul (konkureerida võib vaid piiratud arv ettevõtjaid, kellel on nõutavad erialateadmised, mis ei paku piisavat võimalust võrrelda hinnapakumisi osades sektorites);
- komisjoni mainerisk, kui avastatakse pettus või kuritegu; kolmandate isikute sisekontrollisüsteemid tagavad üksnes osalise kindluse, kuna töövõtjaid ja toetusesaajaid on väga palju ja kõik nad kasutavad oma kontrollisüsteeme.

Komisjon on eespool nimetatud riskide maandamiseks kehtestanud sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ning need hõlmavad pettusevastaseid meetmeid ja kulutõhususe kaalutlusi. Seda arvesse võttes otsib komisjon pidevalt võimalusi, et eelarve täitmist täiustada ja tõhustada. Kontrolliraamistikul on järgmised põhitunnused.

Kontrollid enne projektide rakendamist ja rakendamise ajal

- Kehtestatakse asjakohane projektijuhtimissüsteem, et pöörata tähelepanu projektide ja lepingute panusele poliitikaeesmärkide saavutamisse, tagada kõigi osalejate süstemaatiline kaasamine, kehtestada korrapärane projektijuhtimise aruandlus, mida täiendavad juhtumipõhised kohapealsed külastused, sealhulgas riskiaruanded kõrgemale juhtkonnale, ning säilitada eelarve asjakohane paindlikkus.
- Kasutatakse komisjonis väljatöötatud toetus- ja teenuslepingunäidiseid. Nendega on ette nähtud mitmesugused kontrollisätted, näiteks auditeerimistõendid, finantstagatised, kohapealsed auditid ja OLAFi poolsed inspeksioonid. Lihtsustatakse kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju, kasutades näiteks ühikuhindu, ühekordseid makseid, kuludega sidumata osamakseid ja muid finantsmääruse pakutavaid võimalusi. See vähendab kontrollikulusi ja suunab tähelepanu kontrollidele suure riskiga valdkondades.
- Kõik töötajad allkirjastavad hea halduse tava eeskirja. Valikumenetluse või toetuslepingute ja teenuste hanketingutega seotud töötajad allkirjastavad (ka) huvi konfliktide puudumise deklaratsiooni. Personali koolitatakse korrapäraselt ning parimate tavade vahetamiseks kasutatakse võrgustikke.
- Projekti tehnilist rakendamist kontrollitakse korrapäraselt töövõtjate ja toetusesaajate tehnilise edasijõudmise aruannete põhjal; lisaks on konkreetset

juhtumist olenevalt ette nähtud töövõtjatega/toetusesaajatega kohtumised ja kohapealsed külaskäigud.

Kontrollid projekti lõpus. Järelauditeid tehakse tehingute valimi põhjal, et kontrollida kohapeal kulunõuete rahastamiskõlblikkust. Kontrolli eesmärk on ennetada, avastada ja parandada finantstehingute seaduslikkuse ja korrektsusega seotud olulisi vigu. Kontrollide suure mõju saavutamiseks nähakse auditeeritavate toetusesaajate valimisel ette kombineerida riskipõhine valimine juhuvalikuga ja pöörata kohapealse auditi ajal alati võimaluse korral tähelepanu tegevuslikele aspektidele.

2.2.3. *Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).*

Kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) raames soovitatud kontrollitaseme igaaastased kulud moodustasid umbes 4–7 % tegevuskulude aastaeelarvest. Võtte arvesse kontrollitavate tehingute mitmekesisust, on see põhjendatud. Tervisevaldkonnas hõlmab otsene eelarve täitmine arvukate, nii väga väikese kui ka väga suure mahuga lepingute sõlmimist ja meetmetoetuste andmist ning arvukate tegevustoetuste maksmist valitsusvälistele organisatsioonidele. Nende tegevustega seotud oht puudutab (eelkõige) väiksemate organisatsioonide suutlikkust kulusid tulemuslikult kontrollida.

Komisjon leiab, et kontrollidega seotud keskmine kulu on käesoleva määruse alusel kavandatavate meetmete puhul tõenäoliselt sama.

Kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) puhul oli viie aasta andmete põhjal otsese eelarve täitmise raames makstavate toetuste kohapealsete auditite veamäär 1,8 %, samal ajal kui hankelepingute puhul oli see alla 1 %. Sellist veamäära peetakse vastuvõetavaks, sest see on allpool olulisuse künnist (2 %).

Kavandatavad meetmed ei mõjuta seda, kuidas assigneeringuid praegu hallatakse. Praegune kontrollisüsteem on osutunud sobivaks, et vältida ja/või tuvastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada. Süsteemi kohandatakse, et lisada uued meetmed ja tagada jääkvigade määra püsimine (pärast korrigeerimist) allpool 2 % künnist.

2.3. **Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed**

Otsese eelarve täitmisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega. Selleks võttis komisjon vastu pettusevastase strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 196) ning mis hõlmab eelkõige järgmisi ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on

rahastatud liidu vahenditest. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega otse või kaudselt seotud.

Komisjon rakendab lisaks mitmesuguseid meetmeid, näiteks:

- määruse rakendamisest tulenevad otsused, kokkulepped ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikojaale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrole ja inspeksioone ning nõuda tagasi alusetult makstud summad ja vajaduse korral määrata halduskaristusi;
- konkursikutse/hankemenetluse hindamise etapis kontrollitakse toetuse taotlejaid ja pakkujauid avaldatud menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ning varajase avastamise ja kõrvalejätmise süsteemist (Early Detection and Exclusion System – EDES);
- kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning toetusesaajate deklaratsioone kohapeal kontrollivaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse korrapäraselt pettuse ja eeskirjade eiramisega seotud küsimustes.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud/liigendamata ⁴	EFTA riigid ⁵	kandidaatriigid ⁶	kolmandad riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähenduses
2b	06 06 01 – programm „EL tervise heaks“	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	EI

⁴ Liigendatud = Liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.

⁵ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁶ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt. Assigneeringud jaotatakse mitmeaastase finantsraamistiku (2021–2027) programmi „EL tervise heaks“ rahastamispaketi raames ümber.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	2b	
---	-----------	--

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat			Aasta 2024 ¹	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgnevad aastad	KOKKU
○ Tegevusassigneeringud							
06 06 01 – programm „EL tervise heaks“	Kulukohustused	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Maksed	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Eelarverida	Kulukohustused	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Maksed	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Maksed	=2a+2b	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ N on aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist. „N“ asemel tuleb märkida esimene eeldatav rakendamise aasta (näiteks 2021). Sama tuleb teha ka järgnevate aastate puhul.

		+3					
--	--	----	--	--	--	--	--

○ Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	lõige 4						
	Maksed	(5)						
○ Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)						
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 2b assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Maksed	=5+ 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“
---	----------	---------------

Selle punkti täitmisel tuleks kasutada haldusalaste eelarveandmete tabelit, mis on esitatud õigusaktile lisatava finantsselgituse lisas (sisekorraeeskirjade V lisa), ja laadida see üles DECIDE'i talitustevahelise konsulteerimise eesmärgil.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgne vad aastad	KOKKU
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat						
☐ Personalikulud		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
☐ Muud halduskulud		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
TERVISE JA TOIDUOHUTUSE PEADIREKTORAAT KOKKU	Assigneeringud	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
---	--	-------	-------	-------	-------	--------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgne vad aastad	KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Maksed	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang)

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid			Aasta 2024		Aasta 2025		Aasta 2026		Aasta 2027 ja järgnevad aastad								KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	↕	Väljun di liik	Kesk mine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljun dite arv kokku
ERIEESMÄRK nr 1 Kodanike kaitse																		
Tehniliste standardite ajakohastuste arv				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644

Erieesmärk nr 1 kokku		0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
ERIEESMÄRK nr 2 Juurdepääsu optimeerimine																
Annetuste, inimkasutuse juhtude, piiriüleste vahetuste, imporditud ja eksporditud kriitilise tähtsusega vere-, koe- ja rakumaterjalide arv liikmesriikide kaupa		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Erieesmärk nr 2 kokku		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
ERIEESMÄRK nr 3 Innovatsiooni soodustamine																
Vere, kudede ja rakkudega seotud		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Erieesmärk nr 3 kokku		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
KOKKU		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	2024	2025	2026	2027 ja järgnevad aastad				KOKKU
--	------	------	------	--------------------------	--	--	--	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 7								
Personalikulud	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Muud halduskulud	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 7 kokku	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku								

KOKKU	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Personali ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse asjaomase peadirektoraadi poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või peadirektoraadi siseselt ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektoraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

3.2.3.1. Hinnanguline personalivajadus

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	2024	2025	2026	2027 ja järgne vad aasta d	Kokku
○ Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)					
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (delegatsioonides)					
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)					
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)					
Muud eelarveread (märkige)					
○ Koosseisuväline personal (töötajate arv täistööajale taandatuna)¹					
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)	2	2	2	2	2
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)					
XX 01 xx yy zz²	- peakorteris				
	- delegatsioonides				
01 01 01 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)					
01 01 01 12 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)					
Muud eelarveread (märkige)					
KOKKU	6	6	6	6	6

06 tähistab asjaomast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate peadirektoraadisese ümberpaigutamise teel. Vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	AD auditite juhtimiseks ning SoHO koordineerimisnõukogu ja alarühmade keskseks koordineerimiseks ja juhtimiseks; AST logistika- ja haldusülesannete täitmiseks
Kosseisuvälised töötajad	Lähetatud riiklikud eksperdid valdkondlike teadmiste pakkumiseks

¹ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored eksperdid delegatsioonides.

² Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised BA read).

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

- X on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

Assigneeringud jaotatakse mitmeaastase finantsraamistiku (2021–2027) programmi „EL tervise heaks“ rahastamispaketi raames ümber.

- ☐ tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomases rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruuses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.
- ☐ nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

- X ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- ☐ hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

– X Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele

– ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:

☐ omavahenditele

☐ muudele tuludele

palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu ☐

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju						
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
Artikkel....								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave)

--