



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 15. heinäkuuta 2022  
(OR. en)

11396/22

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2022/0216 (COD)

---

---

SAN 466  
IA 118  
CODEC 1140

#### SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	14. heinäkuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 338 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 338 final.

---

Liite: COM(2022) 338 final



Bryssel 14.7.2022  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Ehdotus

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Ihmisverta koskevalla direktiivillä 2002/98/EY<sup>1</sup> ja kudoksia ja soluja koskevalla direktiivillä 2004/23/EY<sup>2</sup> (yhdessä verta, kudoksia ja soluja koskeva lainsäädäntö) on autettu varmistamaan miljoonien verensiirto-, kudosis- ja solusiirto- sekä hedelmöityshoitopotilaiden turvallisuus. Lainsäädännössä vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat kaikkia toimia luovutuksesta käyttöön (paitsi jos luovutuksia käytetään lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden valmistukseen, jolloin lainsäädäntöä sovelletaan ainoastaan luovutukseen, keräämiseen ja testaamiseen).

EU:ssa hoidetaan vuosittain potilaita 25 miljoonalla verensiirrolla (kirurgisissa hätätilanteissa, syöpähoitojen tai muiden hoitojen yhteydessä), miljoonalla hedelmöityshoitokierroksella, yli 35 000 kantasolusiirrolla (pääasiassa verisyöpien hoidossa) ja sadoilla tuhansilla korvaavilla kudoksilla (esim. ortopedisissä tai iho-, sydän- tai silmäongelmissa). Tämä on mahdollista vain sen ansiosta, että ihmiset ovat halukkaita tekemään pyyteettömiä luovutuksia.

Euroopan unionissa ihmisperäisten aineiden keräyksen, käsittelyn ja tarjonnan järjestämisestä kussakin yksittäisessä yksikössä vastaavat yleensä paikalliset pienimuotoiset julkiset palvelut, (yliopisto)sairaalat ja voittoa tavoittelemattomat toimijat.

Lainsäädäntö on ollut voimassa lähes 20 vuotta, eikä se enää vastaa uusinta tieteellistä ja teknistä kehitystä, ja sitä on päivitettävä, jotta voidaan ottaa huomioon alalla tapahtunut kehitys. Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön arvioinnissa<sup>3</sup> vahvistettiin, että lainsäädännöllä on saatu aikaan erittäin hyvä turvallisuus- ja laatutaso näille aloille (alle yksi vakava potilasreaktio jokaista 12 000 käyttöä kohti), mutta siinä yksilöitiin seuraavia puutteita:

- potilaat eivät ole täysin suojassa vältettävissä olevilta riskeiltä vanhentuneiden teknisten sääntöjen vuoksi;
- veren, kudosten ja solujen luovuttajat ja luovutetuista munasoluista, spermasta tai alkioista syntyneet lapset (jälkeläiset) altistuvat vältettävissä oleville riskeille;

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>3</sup> Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells {SWD (2019) 376 final} [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf)

- jäsenvaltioilla on erilaisia lähestymistapoja valvontaan, mikä haittaa veren, kudosten ja solujen vaihtoja valtioiden rajojen yli;
- potilaat eivät saa täyttä hyötyä uusilla tavoilla käsitellyistä tai käytetyistä verestä, kudoksista ja soluista;
- potilaat ovat alttiina veren, kudosten ja solujen tarjonnan häiriöille EU:ssa.

Covid-19-pandemia toi esiin joitakin näistä puutteista, etenkin sellaisia, jotka vaikuttavat sääntöihin, joilla estetään taudin siirtymisen riski verestä, kudoksista ja soluista, ja sellaisten toimenpiteiden puutteen, joilla varmistetaan tarjonnan riittävyys. Ehdotuksella on tarkoitus käsitellä näitä puutteita siten, että tarkistetaan tämänhetkistä lainsäädäntöä. Yleisenä tavoitteena on varmistaa EU:n kansalaisten **terveyden suojelun** korkea taso sekä turvallisten ja tehokkaiden veri-, kudus- ja solutuotteiden **saatavuus**. Uutta teknologiaa tai uusia riskejä syntyy koko ajan, joten on suotavaa, että tuleva kehys **pannaan tehokkaammin täytäntöön**, siinä **otetaan tulevaisuuden vaatimukset huomioon** ja se on riittävän **kriisinkestävä ja joustava**, jotta sillä voidaan vastata uusiin riskeihin ja suuntauksiin ja huolehtia samalla asianmukaisista turvallisuus- ja laatuvaatimuksista. Koska kyseessä on REFIT-aloite, tarkasteltiin myös lainsäädännön tehokkuuden parantamista ja täytäntöönpanon helpottamista kaikkien sidosryhmien kannalta.

#### • **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ihmisperäisten aineiden turvallisuutta ja laatua koskevaan EU-lainsäädäntökehykseen kuuluu tällä hetkellä kolme keskeistä direktiiviä, jotka koskevat verta, kudoksia ja soluja sekä elimiä, sekä niiden täytäntöönpanolainsäädäntö. Kussakin direktiivissä vahvistetaan turvallisuus- ja laatuvaatimukset, joita sovelletaan kaikkiin vaiheisiin luovuttajalta saadusta luovutuksesta ja keräämisestä testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun sekä lopulliseen potilaan kehossa käyttöön asti. Tämä ehdotus kattaa veren, kudokset ja solut, ja se on yhteydessä elindirektiiviin<sup>4</sup> etenkin siltä osin, kuin on kyse verestä, kudoksista ja soluista sekä elimistä vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tiiviimmästä yhteistyöstä ja vaaratilanjärjestelmää koskevista vaatimuksista.

Jos verta, kudoksia ja soluja voidaan käyttää sellaisten terveydenhoitotuotteiden valmistukseen, joita säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, ihmisperäisiä aineita koskevaa kehystä sovelletaan ketjun ensimmäisiin toimintoihin (luovutus, kerääminen, testaus) ja myöhempiä toimintoja (valmistus, säilytys, jakelu) säännellään muiden asiaan liittyvien lainsäädäntökehysten nojalla (esim. lääkkeet, myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, tai lääkinnälliset laitteet).<sup>5</sup> Käytössä on mekanismeja, joilla

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121) sekä Euroopan parlamentin ja

varmistetaan verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön ja siihen liittyvien lainsäädäntökehysten johdonmukaisuus. Tällä ehdotuksella vahvistetaan yhteistyötä näiden asiaan liittyvien kehysten välillä.

Lääkkeisiin liittyvää lainsäädäntökehystä ollaan arvioimassa ja tarkistamassa osana Euroopan lääkestrategiaa<sup>6</sup>. Tällä ehdotuksella edistetään tätä työtä, etenkin siltä osin kuin on kyse veri-, kudosis- ja solualan sekä lääkealan sääntelyn välisestä rajanvedosta. Rajanvedon kriteerit vahvistetaan lääkkeitä koskevaan sääntelykehykseen sisältyvissä määritelmissä eikä niitä muuteta tällä ehdotuksella.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä aloite on osa EU:n toimia, joilla on tarkoitus luoda vahvempi Euroopan terveysunioni, jotta voidaan 1) suojella paremmin kansalaisten (potilaiden, luovuttajien ja jälkeläisten) terveyttä, 2) antaa EU:lle ja sen jäsenvaltioille valmiudet ehkäistä ja torjua paremmin tulevia pandemioita (seuranta, data-analyysi, riskinarviointi, varhaisvaroitus ja reagointi) ja 3) parantaa EU:n terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokykyä (ihmisperäisten aineiden riittävä tarjonta).

Ehdotuksessa vahvistetaan yhteyksiä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen (ECDC), jonka toimeksiantoa on ehdotettu vahvistettavaksi<sup>7</sup>, myös ihmisperäisten aineiden alalla.

## 2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ihmisperäisiä aineita koskeva lainsäädäntö perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 168 artiklan 4 kohdan a alakohtaan. Tämä perussopimuksen artikla perustuu jaettuun toimivaltaan jäsenvaltioiden kanssa ja on toissijaisuusperiaatteen mukainen. Sillä annetaan EU:lle tehtäväksi toteuttaa toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisperäisille aineille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset eikä estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä. Jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa eettisistä ja organisatorisista päätöksistä, kuten tiettyjen ihmisperäisten aineiden luovutusten sallimisesta tai sen päättämisestä, miten tietyt ihmisperäiset aineet jaetaan tai kuka voi saada tiettyjä niihin liittyviä hoitoja (esim. koeputkihedelmöityshoitoihin pääsy). EU:n perusoikeuskirjassa edellytetään, että ihmisruumiista ei saa hankkia taloudellista hyötyä, mikä tarkoittaa vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaatetta EU:n lainsäädännössä, mutta jäsenvaltioiden

---

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

<sup>6</sup> EU:n yleisen lääkelainsäädännön tarkistus: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-EUn-yleisen-laakelainsaadannon-tarkistus\\_fi](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-EUn-yleisen-laakelainsaadannon-tarkistus_fi)

<sup>7</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (COM(2020) 726 final).

vastuulla on määritellä periaatteen tarkempi täytäntöönpano kunkin maan toimintaympäristössä. Jos jokin jäsenvaltio sallii tietyn uuden käytännön, johon saattaa liittyä eettisiä näkökohtia (kuten alkiodien testaus tai säilytys), käytännön turvallisuutta ja laatua säännellään ihmisperäisiä aineita koskevalla EU-lainsäädännöllä.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Jatkuvasti kehittyvät tautiuhkat, kuten Zika-virus, ihmisen immuunikatovirus (HIV) tai virushepatiitti B, C ja D, jotka voivat tarttua ihmisperäisistä aineista, aiheuttavat valtioiden rajat ylittävän uhkan kansanterveydelle. Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä ja kolmansien maiden kanssa on välttämätöntä, jotta varmistetaan mahdollisimman hyvä saatavuus potilaiden kannalta ja riittävä tarjonta. Tämä koskee erityisesti yksilöllisinä hoitomuotoina käytettäviä ihmisperäisiä aineita tapauksissa, joissa on olennaisen tärkeää, että vastaanottaja on yhteensopiva luovuttajan kanssa. Jotta voitaisiin lisätä ihmisperäisten aineiden vaihtoa valtioiden rajojen yli, tarvitaan yhä tiiviimpää yhteistyötä useiden terveydenhuollon ammattiryhmien ja viranomaisten välillä sen varmistamiseksi, että nämä aineet voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.

Kaikissa jäsenvaltioissa ei ole välttämättä helposti saatavilla tietyn tyyppistä alakohtaista asiantuntemusta.

Tällaisiin ongelmiin voidaan vastata parhaiten EU:n tason toimenpiteillä, joilla tarjotaan puitteet valtioiden rajat ylittävälle yhteistyölle, joka perustuu yhteisiin sääntöihin ja joka liitetään alakohtaiseen asiantuntemukseen. Ihmisperäisten aineiden tiukkojen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen EU:n tasolla helpottaa turvallisten hoitojen yhdenvertaista saatavuutta kaikille EU:n kansalaisille, ja sillä kannustetaan näistä aineista saatavien materiaalien ja tuotteiden vaihdosta jäsenvaltioiden välillä. Yhteisiä käytäntöjä tukevien yhteisten puitteiden perustamisella edistetään yksinkertaistamista ja tehokkuutta.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloite rajoittuu niihin näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät pysty saavuttamaan yksin tyydyttävällä tavalla ja joissa EU:n toimilla saadaan selvää lisäarvoa. Monet halutuista tavoitteista voidaan saavuttaa vain erittäin teknisillä säännöillä ja ohjeilla, joiden säännöllinen päivittäminen edellyttää erityistä asiantuntemusta. Kolmesta harkitusta toimintavaihtoehdosta (ks. vaikutustenarviointia käsittelevä komission yksiköiden valmisteluasiakirja, 5.2 kohta) parhaaksi arvioitu vaihtoehto edellyttää, että veri- ja kudospalvelulaitokset täyttävät turvallisuus- ja laatuvaatimukset noudattamalla nimettyjen asiantuntijaelinten, kuten ECDC:n ja lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM, Euroopan neuvoston osasto), laatimia ja päivittämiä ohjeita. Tämä vaihtoehto on tehokkain ja vaikuttavin, ja sillä vältetään tarve laatia ohjeita uudelleen ja voidaan varmistaa korkeatasoinen yhdenmukaistaminen sekä vaatimusten nopea päivittäminen.

Tämän ehdotuksen mukaisista EU:n toimista saatava keskeinen lisäarvo on sen varmistaminen, että yhteisissä vaatimuksissa ja ohjeissa hyödynnetään tarpeen mukaan korkealaatuista ja uusinta tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta, jota on jo saatavilla asiantuntijaelimistä, kuten ECDC:stä ja EDQM:stä, ja helpotetaan näin

turvallisten ihmisperäisten aineiden vaihtoa ja saatavuutta valtioiden rajojen yli. Lisäksi tietojen jakaminen yhteisen alustan kautta ja yhteisten ohjeiden noudattaminen mahdollistavat poliittisen päätöksenteon, joka perustuu aiempaa merkittävästi luotettavampiin tietoihin.

Kuten vaikutustenarvioinnissa (komission yksiköiden valmisteluasiakirja, 7.5 kohta) todetaan, ehdotuksella ei puututa jäsenvaltioiden oikeuteen pitää voimassa tai toteuttaa tiukempia toimenpiteitä, jos ne pitävät niitä tarpeellisina (SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohta), mutta sillä parannetaan turvallisuus- ja laatutasoa, joka on saavutettava kaikissa jäsenvaltioissa, ja vähennetään näin useimmissa tapauksissa tarvetta tiukempiin toimenpiteisiin, jotka voivat luoda esteitä valtioiden rajat ylittävälle vaihdolle ja saatavuudelle. Lisäksi ehdotuksella varmistetaan, että tiukempien toimenpiteiden hyväksyminen tehdään näkyvämmäksi, jotta vaihdot voidaan järjestää helpommin täysin kyseisiä toimenpiteitä noudattaen. Kun otetaan huomioon, että ehdotus ei sisällä alan eettisiä näkökohtia tai terveydenhuollon järjestämistä koskevia sääntöjä, yksittäisissä jäsenvaltioissa ei todettu mitään erityisiä olosuhteita, jotka edellyttäisivät erityisiä alueellisia eroja sovellettavissa toimenpiteissä.

- **Toimintatavan valinta**

Säädösehdotuksen muoto on uusi asetus, jolla kumotaan kaksi voimassa olevaa perussäädöstä, jotka molemmat ovat direktiivejä. Ehdotuksen keskeisenä tekijänä on aiempaa yhdenmukaisempien toimenpiteiden vahvistaminen jäsenvaltioille ja organisaatioille, jotka osallistuvat ihmisperäisten aineiden keräämiseen, testaamiseen, käsittelyyn, jakeluun ja käyttöön luovuttajilta potilaille. Keskeiseksi syyksi jäsenvaltioiden välisen luottamuksen heikkenemiseen yksilöitiin puutteellinen vähimmäistason yhdenmukaistaminen, mikä vähentää valtioiden rajat ylittävää vaihtoa ja heikentää ihmisperäisten aineiden saatavuutta potilaiden kannalta. Asetusta pidetään sopivimpana välineenä, koska se ei edellytä saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja koska sitä sovelletaan sellaisenaan.

### 3. **JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Vuonna 2019 julkaistussa verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön arvioinnissa yksilöitiin seuraavia puutteita:

1. Potilaat eivät ole täysin suojassa vältettävissä olevilta riskeiltä: EU:n turvallisuus- ja laatuvaatimukset eivät ole pysyneet jatkuvien tieteellisten ja epidemiologisten muutosten tasalla, minkä vuoksi verellä, kudoksilla ja soluilla hoidetut potilaat saattavat altistua vältettävissä oleville riskeille. ECDC tarjoaa ajantasaisia muttei sitovia ohjeita turvallisuustoimenpiteistä, esimerkiksi covid-19-riskien torjumiseksi. EDQM tarjoaa ohjeita veren, kudosten ja solujen laadusta, ja monissa jäsenvaltioissa on käytössä tiukempia vaatimuksia. Tilanne voi synnyttää oikeudellista hämmennystä ja turvallisuus- ja laatutasojen vaihtelua potilaiden kannalta. Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön hyväksymisen jälkeen on kehitetty uusia hoitomuotoja, eikä aina ole selvää, sovelletaanko niihin verta, kudoksia ja soluja koskevia direktiivejä

tai mitä direktiiviä milloinkin sovelletaan, minkä vuoksi näitä aineita ei säännellä lainkaan tai niitä säännellään eri tavoin (esim. rintamaito ja ulosteensiirto). Jotkin näistä ihmisperäisistä aineista eivät täytä veren, kudosten ja solujen määritelmiä, jotka sisältyvät nykyiseen lainsäädäntöön.

2. Erilaiset lähestymistavat valvontaan johtavat erilaisiin turvallisuus- ja laatutasoihin ja estävät veren, kudosten ja solujen vaihtoa EU:n sisällä: lainsäädännön erilainen tulkinta ja täytäntöönpano eri maissa johtaa eritasoiseen suojeluun ja heikentää vastavuoroista luottamusta kansallisten viranomaisten välillä. Tämä puolestaan estää veren, kudosten ja solujen vaihtoa valtioiden rajojen yli ja heikentää niiden saatavuutta. Näissä eroissa tulee esiin se, ettei ole yhteisiä säännöksiä, joilla todennettaisiin tarkastusten, hyväksynnän ja vaaratilannejärjestelmien tosiasiallinen täytäntöönpano, ja se, että veri-, kudos- ja solupalvelulaitoksia valvovilta tarkastajilta vaaditaan eritasoista pätevyyttä, osaamista ja riippumattomuutta.
3. Veren, kudosten ja solujen luovuttajat ja jälkeläiset (mm. luovutetuista munasoluista, spermasta tai alkioista syntyneet lapset) altistuvat vältettävissä oleville riskeille: tämänhetkisessä verta, kudoksia ja soluja koskevassa lainsäädännössä on vain hyvin vähän toimenpiteitä, joilla suojellaan ja seurataan veren, kudosten ja solujen luovuttajia ja luovutetuista munasoluista, spermasta tai alkioista syntyneitä jälkeläisiä. Erityisesti vaatimukset, jotka koskevat luovuttajissa todetuista haittavaikutuksista raportoimista, ovat liian suppeita, ja säännökset, jotka koskevat munasolujen ja sperman luovuttajien testaamista geneettisten sairauksien varalta, ovat vanhentuneita, kun otetaan huomioon saatavilla oleva teknologia. Kasvava kysyntä kaupallisissa yrityksissä (esim. munasolupankit koeputkihedelmöitystä varten, plasman kerääjät lääkkeiden valmistusta varten) lisää luovutuspainetta, minkä vuoksi tarvitaan vankempia toimenpiteitä luovuttajien suojelemiseksi.
4. Verta, kudoksia ja soluja koskeva lainsäädäntö laahaa innovaatioiden jäljessä: luovutusten uudella käsittelyllä veri-, kudos- ja solupalvelulaitoksissa voidaan saada merkittäviä etuja. Uudet hoitomuodot voivat kuitenkin myös vaarantaa potilaat, koska vereen, kudoksiin ja soluihin sovellettavien uusien prosessien tämänhetkiset hyväksyntämenettelyt eivät edellytä näyttöä siitä, että riski on perusteltu hyötyjen kannalta. Asianmukaisten menettelyjen puute ei myöskään synnytä luottamusta ja estää terveydenhuollon toimijoita kehittämästä ja hyväksymästä innovatiivisia prosesseja. Riskien ja hyötyjen lisäksi turvallisuus- ja laatutoimenpiteissä on otettava huomioon myös tyypilliset taloudelliset toimintaympäristöt (julkinen/voittoa tavoittelematon), joissa veri-, kudos- ja solutuotteita kehitetään ja valmistetaan, ja se, että nämä innovaatiot ovat usein asteittaisia ja avoimesti saatavilla. Lisäksi toisinaan on vaikea määrittellä uusien veri-, kudos- ja solutuotteiden rajat muihin sääntelykehyksiin nähden, etenkin kun kyseessä ovat lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet. Tästä aiheutuu hallinnollista rasitetta, ja se jarruttaa epäsuorasti veri-, kudos- ja solupalvelulaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja tutkijoiden innovointihalukkuutta. Oikeudelliseen epävarmuuteen liittyvä kysymys edellyttää lisänäytön keräämistä, jotta voidaan arvioida perusteellisesti sen laajuutta ja seurauksia.



5. EU on altis joidenkin veri-, kudosis- ja solutuotteiden tarjonnan häiriöille: EU on erittäin riippuvainen joidenkin keskeisten veri-, kudosis- ja solutuotteiden tuonnista riittävyyden varmistamiseksi. EU tukeutuu erityisesti Yhdysvaltoihin saadakseen riittävästi plasmata, jota käytetään plasmasta johdettujen lääkkeiden valmistukseen. Tämänhetkissä lainsäädännössä kannustetaan varmistamaan riittävä tarjonta vapaaehtoisilla ja maksuttomilla luovutuksilla, mutta tarjonnan suojelemiseksi tai lisäämiseksi ei ole mitään konkreettisia toimenpiteitä. Tämä lähestymistapa ei ole osoittautunut riittäväksi suojelemaan potilaita EU:ssa tarjonnan pulan tai äkillisten häiriöiden riskiltä. Veri-, kudosis- ja solutuotteiden tarjonnan seuranta koskevien EU:n ja kansallisten säännösten puute vaikeuttaa EU:n tarjonnan häiriöiden ennustamista ja toimien toteuttamista potilaille aiheutuvien riskien pienentämiseksi.

Tämän vuoksi ehdotukseen sisältyy toimenpiteitä, joilla

1. varmistetaan turvallisuus ja laatu ihmisperäisiin aineisiin perustuvilla hoitomuodoilla hoidettujen potilaiden kannalta ja suojellaan heitä näihin aineisiin liittyviltä vältettävissä olevilta riskeiltä,
2. varmistetaan turvallisuus ja laatu ihmisperäisten aineiden luovuttajien kannalta sekä luovutetuista munasoluista, spermasta tai alkioista syntyneiden lasten kannalta,
3. vahvistetaan valvontakäytäntöjä ja mahdollistetaan niiden yhdenmukaistaminen jäsenvaltioissa,
4. helpotetaan turvallisten ja tehokkaiden ihmisperäisiin aineisiin perustuvien innovatiivisten hoitomuotojen kehittämistä,
5. parannetaan alan häiriönsietokykyä ja lievennetään näiden aineiden pulaan liittyviä riskejä.

Tavoitteet 1 ja 2 liittyvät tiiviisti toisiinsa, koska niissä molemmissa asetetaan teknisiä turvallisuus- ja laatuvaatimuksia, jotta voidaan suojella paremmin EU:n kansalaisia. EU:lla ei ole valtuuksia puuttua suoraan tarjonnan hallintaan, mutta aineiden pulan luotettava seuranta ja pulasta ilmoittaminen auttaisivat jäsenvaltioita havaitsemaan äkillisen ihmisperäisten aineiden tarjonnan vähenemisen, pulaan johtavat suuntaukset tai riippuvuudet muista jäsenvaltioista tai kolmansista maista ja toteuttamaan asianmukaisia hillitsemistoimia.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Sidosryhmien kuulemiset olivat keskeisellä sijalla verta, kudosisia ja soluja koskevan lainsäädäntökehyksen tarkistamisen vaikutustenarviointivaiheessa. Kuulemisilla pyrittiin arvioimaan, mitä mieltä sidosryhmät olivat i) arvioinnin (2019)<sup>8</sup> tulosten paikkansapitävyydestä, ii) ehdotetuista kolmesta toimintavaihtoehdosta, jotka kuvattiin alustavassa vaikutustenarvioinnissa<sup>9</sup>, ja iii) siitä, missä määrin

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf)

<sup>9</sup> Alustava vaikutustenarviointi: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_en).

toimintavaihtoehtoilta käsiteltäisiin arvioinnissa yksilöityjä puutteita ja mitkä olisivat niiden todennäköiset vaikutukset.

Sidosryhmien kuulemiseen käytettiin seuraavia kanavia: i) alustavan vaikutustenvuorot julkaiseminen palautetta varten, ii) verkkokyselyt ja kyselylomakkeet, iii) kuulemiset ja osallistavat seminaarit kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien kanssa, iv) kahdenväliset kokoukset sidosryhmäorganisaatioiden kanssa ja v) tiettyjen sidosryhmien haastattelut.

Kaiken kaikkiaan sidosryhmät kannattivat ehdotettuja toimenpiteitä (tarkistettu lainsäädäntö, joka mahdollistaa ajantasaiset tekniset ohjeet ja täyttää tämänhetkiset oikeudelliset aukot, vahvistettu valvonta, mekanismi oikeudellista neuvontaa varten siitä, sovelletaanko ihmisperäisiä aineita koskevia vaatimuksia tiettyyn aineeseen ja mitä vaatimuksia sovelletaan – tarvittaessa koordinoitusti muiden EU:n lainsäädäntökehysten kanssa, uusilla tavoilla käytettyjen tai prosessoitujen ihmisperäisten aineiden räätälöity hyväksyntä sekä kriisivalmius ja -hallinta). Sidosryhmät myös kannattavat laajasti vaihtoehtoa 2 (asiantuntijaelinten vahvistamat tekniset säännöt), jota pidettiin tehokkaimpana lähestymistapana. Julkisista kuulemisista saatujen määrällisten tietojen analyysi vahvisti, että sidosryhmien väliset ristiriidat olivat vähäisiä, koska kaikki eri sidosryhmät hyväksyivät laajalti tämän vaihtoehdon. Alakohtaiset asiantuntijat ja kansalliset viranomaiset toivat kuitenkin esiin edellytyksiä, joiden on täyttyvä, jotta vaihtoehto 2 onnistuisi. Tällaisia ovat esimerkiksi tarve läpinäkyviin laatimismenettelyihin, joilla varmistetaan, että sekä ammattihenkilöt että jäsenvaltiot voivat esittää kantansa, tarve sallia tiukemmat kansalliset vaatimukset sekä tarve ottaa huomioon maantieteelliset erot EU:n ja Euroopan neuvoston välillä.

Lisäksi kuulemisiin saatujen vastausten analyysi toi jälleen esiin vahvat yhteydet veritutealan sekä kudos- ja solututealan välillä, mikä tukee päätöstä yhdistää molemmat direktiivit yhdeksi ihmisperäisiä aineita (pois lukien elimet) koskevaksi säädökseksi.

Luovuttajat ja potilaat sekä eettisiä kysymyksiä käsittelevät elimet toivat esiin tärkeitä näkökohtia, jotka on otettava huomioon uuden lainsäädäntökehityksen täytäntöönpanovaiheessa ja jotka liittyvät esimerkiksi luovuttajien suojeluun, vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteeseen tai mahdollisuuteen antaa tarkastajille koulutusta perusoikeuksista (jotta he voisivat varmistaa, että laitokset noudattavat niitä ja että luovuttajia ei syrjitä).

Monet sidosryhmät korostivat myös, että soveltamisalan rajojen määrittäminen EU:n muihin lainsäädäntökehyksiin nähden ei ole oikeudellisesti selkeä (erityisesti lääkkeiden, mukaan lukien myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, tai lääkinnällisten laitteiden osalta), ja toivat esiin monia tapauksia, joissa niiden mielestä ihmisperäisiin aineisiin pohjautuvia hoitomuotoja ei säännellä asianmukaisesti, myös tapauksia, joilla on kielteinen vaikutus tarjontaan ja saatavuuteen. Sidosryhmät katsoivat, että asianmukaisimman lainsäädäntökehityksen lopullisella valinnalla olisi pyrittävä ensisijaisesti varmistamaan turvallisuus ja laatu mutta myös ottamaan huomioon toimintaympäristö, kustannukset ja toteutettavuus turvallisten ja tehokkaiden hoitomuotojen tarjoamiseksi. Ihmisperäisiin aineisiin liittyvää oikeudellista neuvontaa antava mekanismi sai laajaa tukea samoin kuin toimiva koordinointi muiden sektoreiden neuvoa-antavien mekanismien kanssa.

Yleisesti katsottiin, että näin voidaan parantaa oikeudellista selkeyttä ja parantaa vuorovaikutusta, kun ihmisperäisistä aineista tulee lähtöaineita hoitomuotoihin, joita valmistetaan näiden muiden lainsäädäntökehysten nojalla.

Sidosryhmät kyllä kannattivat EU:n tason tarjonnan seuranta ja kriisivalmiustoimia mutta toivat esiin, että se vaatii merkittäviä ponnistuksia eikä sillä ole suoraa vaikutusta kriittisten ihmisperäisten aineiden pulaan liittyviin riskeihin. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja veri- ja kudospalvelulaitokset ilmaisivat huolensa joistakin toimenpiteistä, jotka lisäsivät niiden kustannuksia tai hallinnollista rasitetta. Lainsäädäntöehdotuksen laatimisessa harkittiin EU:n tason toimia tuen antamiseksi.

Yleiskatsaus toteutetuista toimista ja saaduista tuloksista löytyy vaikutustenarvioinnista (komission yksiköiden valmisteluasiakirja, liitteet 2 ja 18).

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Komissio käytti verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön arvioinnista (2019) saatuja tietoja. Vaikutustenarviointi perustui komission tekemiin tutkimuksiin ja analyyseihin. Komissio myös teetti kahdella ulkoisella riippumattomalla konsulttiryhmällä

- tutkimuksen (tekijänä ICF S.A.), joka tukee toimintavaihtoehtojen vaikutustenarviointia ja jossa kerättiin tietoja ehdotettujen toimien ja vaihtoehtojen vaikutuksista ja kustannuksista sidosryhmien kannalta ja esiteltiin rajatapauksiin liittyviä tutkimuksia. Tutkimuksessa järjestettiin myös osallistavia seminaareja, joissa sidosryhmät keskustelivat eri aiheista. Tutkimusta ohjasi ohjausryhmä, jossa oli kolme veri-, kudosa- ja solualan erikoisasiantuntijaa, jotka valvoivat prosessia ja validoivat tutkimustulokset. Tämä ulkopuolinen tutkimus julkaistaan yhdessä tämän ehdotuksen kanssa.
- toteutettavuustutkimuksen (tekijänä Deloitte), jossa keskitytään alan digitalisoinnin kustannuksiin, hyötyihin ja optimaalisiin lähestymistapoihin. Tutkimusta koskeva alustava raportti julkaistaan vaikutustenarvioinnissa (komission yksiköiden valmisteluasiakirja, liite 19).

Monet verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön arviointiin sisältyvästä 448 viitteestä olivat tieteellisissä lehdissä julkaistuja artikkeleita, joissa oli toimintavaihtoehtojen vaikutustenarvioinnin kannalta edelleen merkityksellistä tietoa ja näyttöä. Lisäksi viime aikoina on julkaistu useita tieteellisiä artikkeleita, joita myös käytettiin lähteenä vaikutustenarvioinnissa. Näistä saatu näyttö on korkealaatuista julkaisijoiden käyttämän vertaisarviointiprosessin ansiosta.

Kustannuksia koskevaa näyttöä on erityisen vaikea kerätä ihmisperäisten aineiden alalla, koska julkisen sektorin organisaatioilla (julkishallinto, sairaalat) on niin merkittävä rooli ja ihmisperäisiä aineita koskeviin toimiin liittyvät todelliset kustannukset sisältyvät toisinaan sairaaloiden tai laitosten kokonaisbudjetteihin. Tämä selittää, miksi vaikutustenarviointia tukevassa ulkoisessa tutkimuksessa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja ammattihenkilöille suunnatussa kyselyssä ilmoitettiin niin vaihtelevia kustannuksia. Tämän vuoksi koottiin yhteen kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ja julkisia laitoksia edustavia alan

asiantuntijoita, jotka yksilöivät ja sopivat kohtuullisista keskimääräisistä arvoista ja validoivat keskeisiä oletuksia, joita on käytetty kustannusten laskemiseen.

Ehdotettujen toimenpiteiden vaikutuksiin kohdistettiin monikriteerinen päätöksentekoa analyysi, jossa verrattiin vaihtoehtojen tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Tätä varten vaikutustenarvioinnissa kokeiltiin Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kehittämää SOCRATES-välinettä (SOCial multi-CRiteria AssesmenT of European policieS), jolla vertailtiin eri vaihtoehtoja aiemmin vahvistettujen kriteerien pohjalta.

- **Vaikutustenarvioinnit**

Vaikutustenarvioinnissa analysoitiin kolmea toimintavaihtoehtoa turvallisuus- ja laatuvaatimusten perusteella:

- **Vaihtoehto 1 - Hajautettu sääntely:** vaihtoehto tarjoaa veri- ja kudospalvelulaitoksille vapauden hyödyntää erilaisia kansallisia ja kansainvälisiä ohjeita, kun ne arvioivat oman toimintansa riskejä sisäisten teknisten menetelmien vahvistamiseksi.
- **Vaihtoehto 2 - Yhteinen sääntely:** vaihtoehto edellyttää, että veri- ja kudospalvelulaitokset noudattavat nimettyjen asiantuntijaelinten laatimia ja ylläpitämiä teknisiä ohjeita.
- **Vaihtoehto 3 - Keskitetty sääntely:** vaihtoehto edellyttää, että veri- ja kudospalvelulaitokset noudattavat turvallisuus- ja laatuvaatimuksia, joista kaikista säädetään EU:n lainsäädännössä.

Parhaaksi arvioitiin vaihtoehto 2. Yhteinen sääntely on tehokkainta ja vaikuttavinta, koska se perustuu ihmisperäisten aineiden alalla vakiintuneeseen asiantuntemukseen, jolla varmistetaan, että kaikkialla EU:ssa sovelletaan ajantasaisia vaatimuksia. Vaihtoehdolla 1 mahdollistettaisiin vaatimusten muuttaminen nopeammin, mutta EU:n sisällä olisi paljon vaihtelua ja pieniin veri- ja kudospalvelulaituksiin kohdistuisi suuri työtaakka. Vaihtoehto 3 mahdollistaisi erittäin korkean yhdenmukaistamistason mutta edellyttäisi enemmän aikaa vaatimusten mukauttamiseen ja aiheuttaisi lisäkustannuksia EU:n toimielimille.

Sen vuoksi tällä ehdotuksella otetaan käyttöön lainsäädäntötekstissä korkeatasoiset vaatimukset, jotka koskevat potilaiden, luovuttajien ja jälkeläisten suojelua, ja annetaan komissiolle valtuudet antaa täytäntöönpanosäädöksiä näiden vaatimusten täytäntöönpanosta tarvittaessa. Jos tällaisia täytäntöönpanosäädöksiä ei ole, ammattihenkilöiden olisi vaatimusten täyttämiseksi sovellettava turvallisuutta ja laatua koskevia ohjeita, joita EDQM ja ECDC ovat laatineet toimintavaihtoehdon 2 mukaisesti. Toimintavaihtoehdon 1 mukaisesti voidaan kuitenkin hyväksyä myös kansallisten viranomaisten antamien muiden vastaavien ohjeiden soveltaminen, jos on osoitettu, että niillä saavutetaan vastaavat turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Jos asiantuntijaelimet eivät ole antaneet teknisiä ohjeita, laitokset voivat vahvistaa oman teknisen menetelmänsä ottaen huomioon kansainvälisesti tunnustetut standardit, tieteellisen näytön ja dokumentoidun riskinarvioinnin. Lähestymistavalla helpotetaan turvallisuus- ja laatuvaatimusten tehokasta ja reagoivaa täytäntöönpanoa, kun riskit ja tekniikat muuttuvat. Se on oikeasuhteinen sikäli, että sillä varmistetaan EU-

lainsäädännön antaminen tietyn vaatimuksen täytäntöönpanoa varten vain, kun se on tarpeen ja se tuo lisäarvoa (vaihtoehto 3).

Lisäksi arvioitiin useita **yhteisiä toimenpiteitä**, joilla voitaisiin täyttää joitakin oikeudellisia aukkoja verta, kudoksia ja soluja koskevassa lainsäädäntökehelyssä, vahvistaa valvontaa ja helpottaa innovointia antamalla neuvoja siitä, milloin ihmisperäisiä aineita koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan, sekä ottamalla käyttöön (riskeihin) oikeassa suhteessa oleva hyväksyntämenettely uusille prosesseille ja hallitsemalla ihmisperäisten aineiden tarjontaa (tarjonnan kriisejä). Joidenkin yhteisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa tuetaan asiantuntijaelinten antamalla ohjeilla (vaihtoehto 2).

Ihmisperäisiin aineisiin liittyvän neuvon-antavan mekanismin perustamista koskevan toimenpiteen osalta tässä ehdotuksessa ei esitetä muutoksia rajojen määrittämiseen, kun kyseessä ovat lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita koskevien lainsäädäntökehysten rajatapaukset. Rajanvedon kriteerit määritellään näissä muissa kehyksissä, erityisesti asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklassa ('laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita'), lääkkeitä koskevan direktiivin 2001/83/EY 2 artiklassa ('tarkoitettu saatettaviksi markkinoille' ja 'valmistettu teollisesti') sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevan asetuksen (EY) N:o 1394/2007 2 artiklassa ('merkittävästi muokattu' ja 'ei ole tarkoitus käyttää samaan olennaiseen toimintoon'). Tällä toimenpiteellä helpotetaan koordinoitua näissä muissa kehyksissä perustettujen (tai tulevien) neuvon-antavien mekanismien kanssa.

Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla varmistettaisiin, että aiempaa yhdenmukaisemmilla ja ajantasaisemmilla turvallisuutta ja laatua koskevilla säännöillä suojellaan paremmin **kansalaisia** kaikkialla EU:ssa, kun he luovuttavat ihmisperäistä ainetta tai heitä hoidetaan tällaisella aineella. Lisäksi suojellaan paremmin hedelmöityshoidon tuloksena syntyneitä jälkeläisiä samoin kuin tällä hetkellä sääntelemättömillä ihmisperäisillä aineilla hoidettuja potilaita (esim. luovutetun rintamaidon terapeutin käyttö tai ihmisperäisten aineiden vierivalmistus).

Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla olisi myönteinen vaikutus **ammattihenkilöihin**, jotka työskentelevät ihmisperäisten aineiden kanssa, etenkin veri- ja kudospalvelulaitoksissa. Vanhentuneet ja toisinaan kustannuksia aiheuttavat turvallisuutta ja laatua koskevat tekniset säännöt poistetaan ja korvataan vaatimuksilla, jotka perustuvat parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön ja asiantuntemukseen, jota päivitetään oikea-aikaisesti (mikä tehostaa laitosten toimintaa). Parhaaksi arvioitu vaihtoehto mahdollistaa myös ohjeistuksen, jolla yhteisistä toimenpiteistä tehdään tehokkaampia: selvällä ja (riskeihin) oikeassa suhteessa olevalla menettelyllä helpotetaan uusilla tavoilla valmistettujen tai käytettyjen ihmisperäisten aineiden saatavuutta, ja tarjonnan kriisinhallinta on yhdenmukaisempaa ja koordinoitumpaa.

Yhteisillä toimenpiteillä vahvistetaan myös **toimivaltaisten viranomaisten** harjoittamaa valvontaa ottamalla käyttöön periaatteita ja uusia tai tehokkaampia käytäntöjä (esim. yhteiset tarkastukset). Viranomaiset hyötyvät myös oikeasuhteisemmista toimenpiteistä (esim. riskiin perustuvat tarkastukset) ja EU-tason tuesta (esim. digitaalinen alusta, valvontajärjestelmien EU-auditointi, EU:n

koulutus viranomaisten henkilöstölle). Näillä toimenpiteillä lisätään keskinäistä luottamusta ja helpotetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä, minkä pitäisi viime kädessä helpottaa ihmisperäisten aineiden vaihtoa valtioiden rajojen yli ja näin niiden saatavuutta potilaille.

Digitalisaation ansiosta voidaan tehostaa hallinnollisia prosesseja, ja mahdollisuus tietojen jakamiseen rajoittaa päällekkäistä työtä jäsenvaltioissa.

Suurimmat kustannukset liittyvät seurantatoimenpiteisiin (luovuttaja, jälkeläinen, tarjonta), ihmisperäisten aineiden vierivalmistuksen rekisteröintiin ja uusilla tavoilla prosessoitujen tai käytettyjen ihmisperäisten aineiden hyväksyntään menetelmillä, jotka ovat oikeassa suhteessa riskiin. Nämä kustannukset kohdistuvat pääasiassa veri- ja kudospalvelulaitoksiin, sairaaloihin ja klinikkoihin ja vähemmässä määrin toimivaltaisiin viranomaisiin. EU:n toimenpiteitä näiden ammattihenkilöille ja viranomaisille aiheutuvien kustannusten kompensoimiseksi voidaan harkita etenkin mukautumisvaiheessa ja etenkin digitalisaation tukemisen kautta.

EU:n toimielimille aiheutuu merkittäviä kustannuksia yhteisen tietoteknisen alustan perustamisesta (ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta), mutta se keventää kansallisten viranomaisten ja ammattihenkilöiden (hallinnollista) raskautta. Muut EU:n kustannukset liittyvät asiantuntijaelinten koordinointiin ja yhteisrahoitukseen.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Tämä aloite on osa komission vuoden 2021 työohjelmaa sen liitteen II mukaisesti (REFIT-aloitteet).

Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön tarkistus, joka on oikeassa suhteessa riskeihin eri aloilla (laitosten/yksikköjen hyväksyntä tai rekisteröinti, uusien valmistusprosessien hyväksyminen, tiettyjen ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja jälkeläisten terveyden seuranta), tarjoaa mahdollisuuksia säästöihin alalla ja joidenkin toimien suorittamiseen tehokkaammin samoilla resursseilla (esim. riskeihin perustuvat tarkastukset), joskaan näitä mahdollisuuksia ei ole aina ilmoitettu määrällisesti. Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään katsaus parhaaksi arvioitujen vaihtoehtojen tarjoamiin tärkeimpiin mahdollisuuksiin.

<i>REFIT-kustannussäästöt – parhaaksi arvioitu vaihtoehto</i>		
<i>Kuvaus</i>	<i>Määrä</i>	<i>Huomautukset</i>
Asteittainen lähestymistapa valvontaan mahdollistaa joidenkin laitosten kevyemmän valvonnan ja vähemmän resursseja kuin tällä hetkellä	4 miljoonaa euroa	750 mahdollista laitosta <sup>10</sup> ; tarkastuskustannuksissa säästävät pääasiassa viranomaiset ja itse laitokset

<sup>10</sup> Tämä koskee laitoksia, jotka hankkivat ainoastaan hematopoeettisia kantasoluja, tekevät laboratoriotestausta ja toimivat maahantuojina tai jakelijoina ja jotka on tällä hetkellä hyväksytyt standarditason kudospalvelulaitoksiksi.

Yhteinen tietotekninen alusta uusien ihmisperäisiin aineisiin liittyvien tekniikoiden arviointien jakamiseksi vähentää päällekkäisyyttä	>2 miljoonaa euroa	Varovainen arvio;  Pyynnöt saman uuden tekniikan hyväksymiseksi esitetään ja arvioidaan rinnakkain kaikkialla EU:ssa;  Reagoi herkästi arviointien ja hyväksyntöjen yksikkökustannuksiin
Riskeihin perustuva suunnitelma mahdollistaa samojen toimien/laitosten tarkastamisen tehokkaammin (kohdennetaan suuririskiseen toimintaan)	Ei ilmaista määrällisesti	Mallissa on oletettu tämän olevan kustannusten kannalta neutraali toimenpide, koska sama määrä resursseja (tarkastajia) mahdollistaa useammat kaikkein monimutkaisimpien toimintojen tarkastukset
Muissa jäsenvaltioissa sijaitsevien kudosten tuontia harjoittavien laitosten hyväksyntöjen tunnustaminen vähentää tarvetta tapauskohtaiseen tuonnin hyväksymiseen eri jäsenvaltiossa	0,5 miljoonaa euroa	Voidaan soveltaa lähes 1 000:een (luuytimeistä tai ääreisverenkierrosta saatavien) veren kantasolujen tuontitapahtumaan vuodessa keskusrekisterin kautta (luuytimen luovuttajien järjestön maailmanlaajuinen rekisteri, edellyttää yhtä yhteistä hyväksyntää)
Vanhentuneiden testien ja järjestelmällisten seulontatoimenpiteiden poistaminen lainsäädännöstä	2 miljoonaa euroa (esim. Länsi-Niilin viruksen NAT-testit <sup>11</sup> )	Erittäin suuri potentiaali, kun otetaan huomioon, että jokainen säästö kerrotaan luovutusten määrällä. Muita esimerkkejä voisivat olla tatuointien/lävistysten seulonta tai syfilistestaus.
Digitalisaatio mahdollistaa viranomaisten ja laitosten hallintoprosessien tehostamisen	Määrälliset tiedot ilmoitetaan myöhemmin	Komission rahoittama, ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta helpottaa paikallishallintoa, muun muassa ammattihenkilöiden suorittamaa rekisteröintiä ja raportointia sekä hyväksyntöjä ja viranomaisten suorittamaa valvontaa.

<sup>11</sup> Länsi-Niilin viruksen yksittäiset NAT-testit voidaan korvata yhdistetyllä NAT-testillä, jonka hinta on 7 euroa halvempi testattua luovutusta kohti. Voidaan soveltaa noin 300 000 verenluovutukseen vuodessa maissa, joissa Länsi-Niilin virusta esiintyy; säästöt perustuvat NHSBT:n (Yhdistyneen kuningaskunnan veripalvelu) vuoden 2016 laskelmiin; ks. arvioinnin taulukko 1 {SWD (2019) 376 final}, 5.3.1.2 jakso, s. 59.

		<p>Esim. vuotuisten raportointikustannusten arvioidaan alenevan nykyisestä 5 000–15 000 eurosta 200–2 000 euroon automatisoidun raportointivälineen ansiosta.</p>
--	--	---

Myös digitaalisia vaikutuksia odotetaan, kun ihmisperäisten aineiden sektorin tiedoista voi tulla arvokasta digitaalista omaisuutta kansanterveyden ja innovoinnin aloilla. Yhdestä ainoasta tietojärjestelmästä saadaan merkittäviä etuja, koska sillä voidaan tarjota joustavia ratkaisuja siten, että jäsenvaltiot ja laitokset voivat pitää yllä omia järjestelmiään ja liittää ne yhteiseen järjestelmään tai käyttää uudelleen olemassa olevia komponentteja. Siitä voi tulla tärkeä solmukohta EU:n digitaalisessa ekosysteemissä ja etenkin tulevassa eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa (EHDS), jonka tavoitteena on tarjota mahdollisuuksia terveystietojen käytölle ja uudelleenkäytölle, terveydenhuollon tarjoamiselle, räätälöidylle lääketieteelle, tutkimukselle ja innovoinnille, poliittiselle päätöksenteolle ja sääntelytoiminnalle ja poistaa niiden esteitä. Jotta ihmisperäisten aineiden alan toimivaltaiset viranomaiset saisivat tulevaisuudessa hyötyä terveysdata-avaruudesta, niiden olisi harkittava yhteistyötä terveysdata-avaruuteen liittyvien kansallisen ja EU:n tason toimivaltaisten elinten kanssa, myös tekniseen ja semanttiseen yhteentoimivuuteen liittyvien näkökohtien osalta.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella olisi myönteisiä vaikutuksia joihinkin kansalaisten perusoikeuksiin (terveyden suojeleminen, syrjimättömyys, yksityisyyden suoja, tietoon perustuva suostumus), etenkin koska sillä vahvistetaan säännöksiä, jotka liittyvät luovuttajan suojaan ja vaaratilannejärjestelmään sekä geneettisten sairauksien ilmoittamiseen lapsissa, jotka ovat syntyneet hedelmöityshoidoilla, joissa luovuttaja on kolmas osapuoli, sekä varmistetaan, että turvallisuus- ja laatuvaatimukset perustuvat tieteelliseen näyttöön. Useimpien eettisten näkökohtien osalta, etenkin hedelmöityshoidoilla syntyneiden lasten oikeuksien osalta, päätökset tehdään kuitenkin jäsenvaltioiden tasolla.

Ehdotuksessa säilytetään nykyinen vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaate noudattaen EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklaa, jossa kielletään taloudellisen hyödyn hankkiminen ihmisruumiista. Ehdotuksella kuitenkin yhdenmukaistetaan verta sekä kudoksia ja soluja koskevilla direktiiveillä olevat erilaiset näkökannat, ja se mukautetaan Euroopan neuvoston bioetiikkakomitean<sup>12</sup> hiljattain suosittelman taloudellisen neutraaliuden periaatteen mukaiseksi.

<sup>12</sup> Council of Europe Committee on Bioethics (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; <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.



#### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tähän ehdotukseen liittyvässä rahoitus selvityksessä esitetään sen vaikutukset talousarvioon ja henkilö- ja hallintoresursseihin. Määrärahat kohdennetaan uudelleen EU4Health-ohjelman<sup>13</sup> määrärahojen puitteissa vuosien 2021–2027 monivuotisessa rahoituskehityksessä. Kyseinen ohjelma perustettiin, koska oli tarvetta unionin tason lisätoimiin, joilla tuetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä ja koordinoitua. Ohjelmalla on tarkoitus edistää hyvien toimintatapojen laajempaa vaihtoa jäsenvaltioiden välillä, tukea tietojen jakamiseen ja vastavuoroiseen oppimiseen tähtääviä verkostoja, puuttua valtioiden rajat ylittäviin terveysuhkiin tällaisten uhkien riskin vähentämiseksi ja niiden seurausten lieventämiseksi sekä tehostaa toimintaa välttämällä päällekkäisyyttä ja optimoimalla rahoitusresurssien käyttöä. Jotkin jäsenvaltioiden yhdessä organisoimat toimet, kuten tarkastukset tai ihmisperäisten valmisteiden arvioinnit, voisivat saada unionin rahoitustukea.

#### 5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio tarkastelee seurantaindikaattoreita säännöllisesti ja arvioi säädöksen vaikutuksia viiden vuoden kuluttua. Seuranta on mahdollista jäsenvaltioiden ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen raportointivelvoitteista saatujen tietojen ansiosta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta mahdollistaa jatkuvan seurantasuunnitelman kaikkien osatekijöiden keruun, koska siitä saadaan automaattisesti asiaankuuluvat indikaattorit ilman sidosryhmien lisätoimia. Arviointia varten kerätään lisätietoja, etenkin kustannuksista, käytettävyydestä ja integraatiosta järjestelmien välillä. Tietoa käytetään hyödynnetään yleistä etua koskevien yhteen koottujen indikaattoreiden avoimeen julkaisemiseen (esim. ihmisperäisiin aineisiin liittyvät vakavat haitalliset tapahtumat, riittämätön tarjonta tai hyväksytyt ihmisperäiset valmisteet).

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Uudella asetuksella kumotaan veridirektiivi 2002/98/EY sekä kudos- ja soludirektiivi 2004/23/EY ja niiden täytäntöönpanosäädökset, ja se rakentuu eri sidosryhmien – kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja komission – velvoitteiden ympärille. Siihen sisältyy erityisvaatimuksia kaikille organisaatioille, jotka harjoittavat toimintaa, joka voi vaikuttaa ihmisessä käytettyjen ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun tai tehoon, ja siinä kuvataan niiden nimettyjen viranomaisten velvoitteet, jotka todentavat säännösten asianmukaisen täytäntöönpanon. Asetuksessa on seuraavat pääluvut:

##### I luku: Yleiset säännökset

Asetuksen I luku sisältää asetuksen yleiset säännökset. Siinä määritellään asetuksen kohde ja soveltamisala. Koska on tärkeää varmistaa sellaisten ihmisperäisten

---

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

aineiden turvallisuus ja laatu, joita ei ole määritelty termeillä 'veri', 'kudos' tai 'solu', kuten rintamaito ja suolistomikrobisto, ja ottaa lainsäädännössä huomioon tulevaisuuden vaatimukset, soveltamisala määritellään laajemmalla termillä 'ihmisperäiset aineet'. Kiinteitä elimiä säännellään edelleen direktiivillä 2010/53/EU, eivätkä ne kuulu tämän määritelmän piiriin. Tämä luku sisältää asetuksen eri osatekijöiden ja koko tekstissä käytetyn terminologian määritelmät. Lisäksi siinä kuvataan ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia ja jäsenvaltioiden mahdollisesti vahvistamat tiukemmat toimenpiteet SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti. Lisäksi kuvataan tietyt poikkeukset sekä asetuksen osittainen sovellettavuus, jos ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena.

## II luku: Toimivaltaiset viranomaiset

Asetuksen II luku sisältää säännöksiä, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden osalta toimivaltaisia viranomaisia. Ne ovat vastuussa ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista. Luku kattaa toimivaltaisten viranomaisten nimeämisen, mahdollisuuden delegoida tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia sekä viranomaisten toimintaa koskevat yleiset periaatteet (riippumattomuus, puolueettomuus ja avoimuus). Siinä määritellään myös niiden yleiset vastuut ja velvoitteet. Siinä käsitellään toimivaltaisten viranomaisten välistä viestintää (ihmisperäisten aineiden alalla) sekä muiden säänneltyjen alojen viranomaisten kuulemista ja niiden kanssa tehtävää yhteistyötä. Luvussa säädetään viranomaisen henkilöstöä koskevista yleisistä velvoitteista ja toimivaltaisten viranomaisten velvoitteista komission suorittamaan valvontaan nähden.

## III luku: Ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet

Asetuksen III luvussa käsitellään kaikkia toimia, joita toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tai näihin aineisiin liittyvien prosessien suhteen. Niillä on velvoite pitää kirjaa ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä ja huolehtia menettelystä niiden rekisteröimiseksi, velvoite ottaa käyttöön ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmä ja menettely hyväksymisiä varten ja säännöksiä ihmisperäisten valmisteiden arvioinnin suorittamisesta, mahdollisesti yhdessä yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen kanssa, sekä lisävelvoitteita, jotka koskevat ihmisperäisten valmisteiden arvioijia. Tässä luvussa säädetään myös ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyntäjärjestelmää koskevasta velvoitteesta (erityisesti kun kyseessä ovat tuontia harjoittavat yksiköt) ja menettelystä niiden hyväksyntää varten (ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset/tuontia harjoittavat yksiköt). Siinä säädetään velvoitteista, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja muiden yksikköjen tarkastuksia, mahdollisesti yhteisillä tarkastuksilla, sekä tarkastajia koskevista erityisvelvoitteista. Siinä säädetään toimivaltaisten viranomaisten velvoitteista, jotka liittyvät tietojen julkaisemiseen, jäljitettävyyteen, vaaratilannejärjestelmään sekä ihmisperäisiin aineisiin liittyviin nopeisiin hälytyksiin.

## IV luku: Ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevat yleiset velvoitteet

Asetuksen IV luvussa esitetään kaikki ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevat yleiset velvoitteet eli niiden rekisteröinti, vastuuhenkilön nimeäminen, jos

yksiköt vapauttavat ihmisperäisiä aineita kliiniseen käyttöön, sekä ihmisperäisten aineiden vientiä koskevat velvoitteet. Siinä säädetään myös ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevasta velvoitteesta sekä hyväksynnän hakemista koskevasta menettelystä. Luvussa säädetään myös tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen velvoitteista niiden hyväksynnän suhteen sekä hyväksynnän hakemisesta. Siinä säädetään ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen velvoitteista, jotka liittyvät toimintaa koskevien tietojen keruuseen ja raportointiin, jäljitettävyyteen ja koodaukseen, velvoitteesta käyttää yhtenäistä eurooppalaista koodia (SEC) ihmisperäisissä aineissa, jotka jaellaan ihmisessä käytettäväksi (lukuun ottamatta joitakin tiettyjä ihmisperäisiä aineita), sekä vaaratilanteista ilmoittamisesta.

#### V luku: Ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevat yleiset velvoitteet

Asetuksen V luvussa säädetään ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevista yleisistä velvoitteista. Laitokset ovat ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen alayksiköjä, jotka käsittelevät ja säilyttävät ihmisperäisiä aineita. Siinä säädetään niiden hyväksymisestä ja hyväksymisen hakemista koskevasta menettelystä, velvoitteesta ottaa käyttöön laadunhallintajärjestelmä ja velvoitteesta nimetä tietyistä tehtävistä vastuussa oleva lääkäri.

#### VI luku: Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojeleminen

Asetuksen VI luku sisältää säännökset, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelemaan tiettyjen vaatimusten mukaisesti ja vaatimusten täytäntöönpanoon.

#### VII luku: Vastaanottajien ja jälkeläisten suojeleminen

Asetuksen VII luku sisältää säännökset, jotka liittyvät ihmisperäisillä aineilla hoidettujen potilaiden (vastaanottajien) suojelemaan ja hedelmöityshoidon tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemaan tiettyjen vaatimusten mukaisesti ja vaatimusten täytäntöönpanoon. Siinä säädetään myös ehdoista, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden vapauttamista ihmisessä käytettäväksi ja poikkeuksellista vapauttamista.

#### VIII luku: Tarjonnan jatkuvuus

Asetuksen VIII luvussa annetaan säännökset, joilla varmistetaan ihmisperäisten aineiden tarjonnan jatkuvuus. Se kattaa jäsenvaltioiden velvoitteen laatia kansalliset ihmisperäisiä aineita koskevat valmiussuunnitelmat (potilaiden kannalta kriittisen tärkeistä ihmisperäisistä aineista) ja toimivaltaisten viranomaisten ja yksikköjen vastuun huolehtia kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaan liittyvistä hälytyksistä. Siinä säädetään myös edellytyksistä, joiden mukaisesti voidaan poiketa ihmisperäisten valmisteiden hyväksymistä koskevista velvoitteista kiireellisissä tilanteissa, säädetään jäsenvaltioiden toteuttamista kiireellisistä lisätoimenpiteistä sekä sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka suorittavat toimia kriittisillä ihmisperäisillä aineilla, velvoitteesta ottaa käyttöön valmiussuunnitelma.

#### IX luku: Ihmisperäisten aineiden koordinoituminen

Asetuksen IX luvussa perustetaan ihmisperäisten aineiden koordinoituminen, joka tukee jäsenvaltioita tämän asetuksen sekä sen nojalla annettujen delegoitujen ja

täytäntöönpanosäädösten täytäntöönpanon koordinoinnissa. Tässä luvussa säädetään myös koordinointielimen kokoonpanosta ja sen toiminnan organisoinnista.

#### X luku: Unionin toimet

Asetuksen X luvussa esitetään unionin tasolla järjestetyt toimet, jotka koskevat toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön koulutusta ja vaihtoa, komission suorittamaa valvontaa jäsenvaltioissa sekä komission antamaa tukea tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi. Siinä myös viitataan EDQM:n kanssa tehtävään yhteistyöhön, jossa olisi käsiteltävä teknisten ohjeiden laatimiseen ja tarkistamiseen liittyviä menettelyjä, mukaan lukien näytön kerääminen, ohjeiden luonnostelu ja julkiset kuulemiset.

#### XI luku: Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta

Asetuksen XI luvussa kuvataan ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta, jolla tuetaan viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välistä tiedonvaihtoa, ja hahmotellaan sen yleistä toimintaa.

#### XII luku: Menettelysäännökset

Asetuksen XII luku sisältää menettelysäännökset, jotka liittyvät luottamuksellisuutta ja tietosuojaa koskeviin velvoitteisiin. Siinä on myös säännöksiä, jotka koskevat säädösvallan siirron käyttöä, kiireellistä menettelyä ja komiteamenettelyä. Lopuksi siinä säädetään seuraamuksista, jotka jäsenvaltioiden on määrättävä tämän asetuksen säännösten rikkomisesta.

Delegoitujen säädösten osalta komissio aikoo ehdotuksen hyväksymisen jälkeen perustaa päätöksen C(2016) 3301 mukaisesti asiantuntijaryhmän neuvomaan ja avustamaan sitä delegoitujen säädösten valmistelussa sekä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä niin, että asiantuntijaryhmä

- a) valmistelee lausuntoja komission pyynnöstä jonkin aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemasta (ja kuulee muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettuja neuvoa-antavia elimiä);
- b) tarjoaa komissiolle asiantuntijatietoa teknisten ohjeiden, muiden ohjeiden ja teknisten menetelmien laatimista varten;
- c) tarkastelee toiminta- ja vaaratilannetietoja koskevia raportteja ennen kuin komissio julkaisee ne;
- d) osallistuu tekniikan kehityksen jatkuvaan seurantaan ja sen arvioimiseen, ovatko tässä asetuksessa säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset riittäviä, jotta voidaan varmistaa ihmisperäisten aineiden ja valmisteiden turvallisuus ja laatu sekä luovuttajien turvallisuus;
- e) tukee komissiota tietojenvaihdossa ihmisperäisten aineiden alalla toimivien unionin tai kansainvälisen tason ammattialajärjestöjen kanssa yleistä etua koskevissa kysymyksissä, jotka liittyvät tämän asetuksen säännösten sovellettavuuteen;

- f) tarjoaa komissiolle tarvittaessa asiantuntijatietoa ihmisperäisiä aineita ja niiden laatua ja turvallisuutta koskevien ohjeiden, standardien tai vastaavien laatimista varten kansainvälisellä tasolla;
- g) antaa komissiolle neuvoja toimivaltaisen viranomaisen henkilöstölle tarkoitettujen unionin koulutusohjelmien asianmukaisesta sisällöstä ja muodosta ja tukee koulutustoimintaa;
- h) tarjoaa neuvoja ja asiantuntijatietoja delegoitujen säädösten laatimista varten.

Asiantuntijaryhmän olisi myös annettava komissiolle teknisiä neuvoja, jos se katsoo, että EDQM:n ohjeet eivät ole riittäviä, jotta täytettäisiin tässä asetuksessa säädetyt luovuttajien suojelua sekä vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset.

### XIII luku: Siirtymäsäännökset

Tässä luvussa annetaan siirtymäsäännökset, joita sovelletaan aiemman verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön nojalla hyväksytyihin laitoksiin ja ihmisperäisiin valmisteisiin. Siinä säädetään sellaisten ihmisperäisten aineiden asemasta, jotka olivat säilytyksessä ennen tämän asetuksen soveltamista. Lisäksi siihen sisältyy siirtymätoimenpiteitä, jotka liittyvät tiettyjen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten hyväksymispäivään.

### XIV luku: Loppusäännökset

Viimeisessä luvussa säädetään direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta. Siinä vahvistetaan myös asetuksen arviointia koskevat säännökset sekä sen voimaantulo- ja soveltamispäivä.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>2</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.
- (2) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat hyväksyä toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille, jäljempänä 'ihmisperäiset aineet', sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Jäsenvaltioita ei kuitenkaan voida estää pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojoitoimenpiteitä. SEUT-sopimuksen 193 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tällaisista toimenpiteistä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla toteutetut toimenpiteet eivät vaikuta elinten ja veren

---

<sup>1</sup> EUVL C , , s. .

<sup>2</sup> EUVL C , , s. .

luovuttamista tai lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin.

- (3) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan ihmisestä peräisin olevia elimiä ja aineita sekä verta ja verituotteita koskevilla turvallisuus- ja laatuvaatimuksilla olisi varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Sen vuoksi tämän asetuksen tavoitteena on asettaa tiukat vaatimukset, joilla varmistetaan muun muassa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelu, kun otetaan huomioon heidän perustavanlaatuisen roolinsa ihmisperäisten aineiden tarjoamisessa ja vastaanottajien kannalta, sekä vahvistaa toimenpiteet, joilla seurataan ja tuetaan sellaisten ihmisperäisten aineiden riittävyttä ja tarjontaa, jotka ovat kriittisiä potilaiden terveyden kannalta.
- (4) Unionin sääntelykehysten muodostavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY<sup>3</sup>, jolla säännellään verta, ja direktiivi 2004/23/EY<sup>4</sup>, jolla säännellään kudoksia ja soluja. Näillä direktiiveillä on yhdenmukaistettu tietyssä määrin jäsenvaltioiden sääntöjä, jotka koskevat veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua, mutta niihin sisältyy merkittävästi vaihtoehtoja ja mahdollisuuksia, joiden mukaisesti jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön niissä annetut säännöt. Tämä johtaa kansallisten sääntöjen eroihin, jotka voivat estää näiden aineiden jakamista valtioiden rajojen yli. Näitä direktiivejä on tarkistettava perusteellisesti, jotta saadaan aikaan näitä aineita koskeva luotettava, avoin, ajantasainen ja kestävä sääntelykehys, jolla saavutetaan kaikkien asiaan liittyvien osapuolten kannalta turvallisuus ja laatu, vahvistetaan oikeusvarmuutta ja tuetaan tarjonnan jatkuvuutta sekä helpotetaan innovointia kansanterveyden hyväksi. Jotta voidaan varmistaa lainsäädäntökehysten johdonmukainen soveltaminen, on aiheellista kumota direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ja korvata ne asetuksella.
- (5) Direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ovat tiiviisti kytköksissä toisiinsa, ja niissä on hyvin samanlaisia valvontaa koskevia säännöksiä sekä turvallisuus- ja laatuperiaatteita näillä kahdella alalla, joita niillä säännellään. Lisäksi monet viranomaiset ja toimijat toimivat kummallakin alalla. Koska tämän asetuksen tarkoituksena on määrittellä korkeatasoiset periaatteet, jotka ovat yhteisiä sekä verialalle että kudosis- ja solualalle, on aiheellista, että sillä korvataan nämä direktiivit ja yhdistetään tarkistettut säännökset yhdeksi säädökseksi.
- (6) Tätä asetusta olisi sovellettava vereen ja veren komponentteihin, joita säännellään direktiivillä 2002/98/EY, sekä kudoksiin ja soluihin, kuten ääreisverenkierrosta, napanuoraverestä ja luuytimeistä saataviin hematopoeettisiin kantasoluihin, sukusoluihin ja -kudoksiin, sikiön kudoksiin ja soluihin, aikuisen kantasoluihin ja alkion kantasoluihin, joita säännellään direktiivillä 2004/23/EY. Koska muiden ihmisperäisten aineiden kuin veren, kudosten ja solujen luovuttaminen ja käyttö ihmisessä on yhä yleisempää, on tarpeen laajentaa asetuksen soveltamisalaa niin, että

---

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

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

se koskee kaikkia ihmisperäisiä aineita riippumatta siitä, täyttävätkö ne 'veren', 'kudoksen' tai 'solun' määritelmät, jotta vältetään se, että tiettyjä luovuttaja- tai vastaanottajaryhmiä ei suojella asianmukaisilla unionin tasoisilla laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla. Näin varmistetaan esimerkiksi ihmisen rintamaidon, suolistomikrobien, verivalmisteiden, joita ei käytetä verensiirtoon, ja muiden mahdollisesti tulevaisuudessa ihmisissä käytettävien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suojelu.

- (7) Kiinteät elimet eivät kuulu tämän asetuksen mukaisen ihmisperäisten aineiden määritelmän piiriin eivätkä näin ollen sen soveltamisalaan. Elinten luovutus ja elinsiirrot ovat merkittävästi erilaisia, ja niitä säännellään asiaa koskevalla lainsäädäntökehyksellä, joka esitetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/53/EU<sup>5</sup>. Elimiin sovellettavissa laatu- ja turvallisuussäännöksissä ei ole havaittu puutteita. Jos kuitenkin elin poistetaan luovuttajalta sitä varten, että siitä erotetaan kudoksia tai soluja ihmisissä käytettäväksi, esimerkiksi sydänläpät sydäimestä tai haimasaarekkeet haimasta, tällöin olisi sovellettava tätä asetusta.
- (8) Ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen on ratkaisevan tärkeää, etenkin jos nämä aineet ja vastaanottajan keho ovat vuorovaikutuksessa. Näin ollen tätä asetusta ei pitäisi soveltaa, jos aine asetetaan keholle eikä se ole biologisessa tai fysiologisessa vuorovaikutuksessa kehon kanssa, esimerkiksi jos kyseessä on ihmisten hiuksista tehty peruukki.
- (9) Kaikki ihmisperäiset aineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmisessä, kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Ihmisperäisiä aineita voidaan valmistaa ja säilyttää eri tavoin, jolloin niistä tulee ihmisperäisiä valmisteita, joita voidaan käyttää vastaanottajissa. Näin ollen tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin toimiin luovuttajien hankinnasta aineiden käyttöön ihmisessä ja tulosten seurantaan. Ihmisperäisiä aineita tai valmisteita voidaan käyttää myös muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, etenkin lääkinnällisten laitteiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745<sup>6</sup>, lääkkeiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY<sup>7</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004<sup>8</sup>, mukaan lukien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007<sup>9</sup>, sekä elintarvikkeiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella

---

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).



(EY) N:o 1925/2006<sup>10</sup>. Kriteereitä, joiden perusteella määritellään, koska ihmisperäisistä aineista tai valmisteista tulee tuotteita, joita säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, ei määritellä tässä asetuksessa, vaan ne määritellään näissä muissa säädöksissä. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita myöskään geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.

- (10) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään autologisesti ilman manipulointia, käsittelyä tai säilytystä, tämän asetuksen soveltaminen ei olisi oikeassa suhteessa tällaisesta tilanteesta johtuviin vähäisiin laatu- ja turvallisuusriskeihin nähden. Kun autologisia ihmisperäisiä aineita kerätään ja käsitellään ennen niiden käyttämistä uudelleen samassa henkilössä, tähän liittyy riskejä, joita olisi lievennettävä. Sen vuoksi on arvioitava ja hyväksyttävä käytetyt prosessit, jotta voidaan varmistaa niiden olevan turvallisia ja toimivia vastaanottajan kannalta. Kun autologisia ihmisperäisiä aineita kerätään käsittelyä varten ja ne myös varastoidaan, tähän liittyy riskejä, jotka koskevat ristikontaminaatiota, jäljitettävyyden menettämistä tai sellaisten ominaisuuksien vahingoittumista, jotka ovat aineelle ominaisia ja välttämättömiä vastaanottajassa saavutettavan tehon kannalta. Tämän vuoksi olisi sovellettava ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevia vaatimuksia.
- (11) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, tätä asetusta olisi sovellettava siltä osin kuin niihin kohdistuvaa toimintaa ei säännellä muulla unionin lainsäädännöllä, jotta varmistetaan korkeatasoinen suojele ja edistetään oikeudellista selkeyttä ja oikeusvarmuutta. Tätä asetusta olisi sovellettava ainakin luovuttajien hankintaan, valintaan ja testaukseen sekä ihmisperäisten aineiden luovutukseen, keräämiseen, vapauttamiseen, jakeluun, tuontiin ja vientiin siihen asti, että nämä aineet siirretään muulla unionin lainsäädännöllä säännellyille toimijoille, sanotun kuitenkin rajoittamatta muun unionin lainsäädännön ja erityisesti direktiivin 2001/83/EY sekä asetusten (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 1925/2006, (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) 2017/745 soveltamista. Tämä tarkoittaa sitä, että tämän sääntelykehysten ja muiden asiaan liittyvien kehysten välinen tiivis vuorovaikutus on olennaisen tärkeä, jotta varmistetaan johdonmukaisuus asiaan liittyvien lainsäädäntökehysten välillä ilman aukkoja tai päällekkäisyyksiä.
- (12) Ihmisperäisiä aineita voidaan myös yhdistää muihin säänneltyihin tuotteisiin ennen ihmisessä käyttämistä. Näissä olosuhteissa tämän sääntelykehysten ja muiden asiaan liittyvien kehysten välinen tiivis vuorovaikutus on tarpeen myös siksi, että varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suoja kaikissa tapauksissa, joissa näitä aineita käytetään.
- (13) Kun otetaan huomioon ihmisperäisten aineiden erityisluonne, joka johtuu siitä, että ne ovat peräisin ihmisestä, ja näiden aineiden lisääntyvä kysyntä ihmisessä käytettäväksi tai muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineeksi, on tarpeen varmistaa sekä luovuttajien että vastaanottajien terveyden korkeatasoinen suoja. Ihmisperäiset aineet olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydentila on sellainen, ettei luovutuksesta aiheudu haitallisia vaikutuksia.

---

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

Sen vuoksi tähän asetukseen olisi sisällytettävä luovuttajien suojelua koskevia periaatteita ja teknisiä sääntöjä. Koska erityyppisistä luovutuksista aiheutuu erityyppisiä ja erisuuruisia riskejä luovuttajille, luovuttajan terveyden seurannan olisi oltava oikeassa suhteessa näiden riskien tasoihin. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun luovutuksesta aiheutuu jonkinasteinen riski luovuttajan terveydelle, koska luovutus edellyttää edeltävää lääkehoitoa, lääketieteellistä toimenpidettä aineen keräämiseksi tai toistuvaa luovutustarvetta. Munasolujen, luuytimen, ääreisverenkierrosta saatavien kantasolujen ja veriplasman luovutusten olisi katsottava aiheuttavan merkittävän riskin.

- (14) Jos jälkeläisessä todetaan haitallinen geneettinen sairaus, joka johtuu hedelmöityshoidosta, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli, tietojen siirtämisen ansiosta voidaan estää sellaisten luovutusten myöhempi käyttö, joihin kyseinen geneettinen riski vaikuttaa. Sen vuoksi on tärkeää, että tällaisissa tapauksissa asiaa koskevat tiedot välitetään tehokkaasti ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välillä ja että niiden perusteella toimitaan asianmukaisesti.
- (15) Tällä asetuksella ei estetä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat unionin lainsäädännön mukaisia. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava tällaisista toimenpiteistä komissiolle. Jäsenvaltioiden käyttöön ottamien tiukempien suojelutoimenpiteiden olisi perustuttava näyttöön ja oltava oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden; niiden olisi esimerkiksi perustuttava yleisiin turvallisuusnäkökohtiin ja vastaaviin riskeihin jäsenvaltiossa tai tiettyihin paikallisiin riskeihin. Toimenpiteillä ei saa syrjiä ketään sukupuolen, rodun tai etnisen alkuperän, uskonnon tai vakaumuksen, vammaisuuden, iän tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella, paitsi jos kyseisellä toimenpiteellä tai sen soveltamisella on objektiivisesti perusteltavissa oleva oikeutettu tavoite ja tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat asianmukaisia ja tarpeellisia.
- (16) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa terveysalan kansalliseen lainsäädäntöön, jonka tavoitteena on muu kuin ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus ja joka on unionin lainsäädännön mukaista, etenkin eettisiä näkökohtia koskevaan lainsäädäntöön. Tällaiset näkökohdat johtuvat siitä, että aineet ovat peräisin ihmisestä, mihin liittyy erilaisia arkaluonteisia ja eettisiä pohdintoja jäsenvaltioissa ja kansalaisten keskuudessa, kuten sellaisten palvelujen saatavuus, joissa käytetään ihmisperäisiä aineita. Tämä asetus ei saisi myöskään vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin eettisiin päätöksiin. Tällaiset eettiset päätökset voivat koskea tietyn tyyppisten ihmisperäisten aineiden, muun muassa sulusolujen ja alkion kantasolujen, käyttöä tai käytön rajoittamista tai niiden erityisiä käyttötarkoituksia. Jos jokin jäsenvaltio sallii tällaisten solujen käytön, tätä asetusta olisi sovellettava kaikilta osin, jotta varmistetaan turvallisuus ja laatu ja suojellaan ihmisten terveyttä.
- (17) Tätä asetusta ei ole tarkoitus soveltaa ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity aineiden käyttö ihmiskehossa, esimerkiksi in vitro -tutkimus tai eläimillä tehtävä tutkimus. Tutkimuksessa käytettävien ihmisperäisten aineiden, joita käytetään ihmiskehossa, olisi kuitenkin oltava tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukaisia.
- (18) Periaatteena on, että ihmisperäisten aineiden luovutusta edistävien ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaatteeseen, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen.

Vapaaehtoinen ja maksuton ihmisperäisen aineen luovutus voi myös osaltaan edistää ihmisperäisiä aineita koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua. Muun muassa Euroopan neuvoston bioetiikkakomitea<sup>11</sup> on myöntänyt, että vaikka taloudellista hyötyä olisi vältettävä, saattaa myös olla tarpeen varmistaa, että luovuttajat eivät joudu taloudellisesti epäedulliseen asemaan luovutuksensa vuoksi. Näin ollen tällaisen riskin poistamiseksi tarkoitettu korvaus on hyväksyttävä, mutta se ei saisi koskaan toimia kannustimena, joka johtaa siihen, että luovuttajat ovat epärehellisiä antaessaan terveydentilaansa ja elintapojaan koskevia tietoja tai luovuttavat sallittua useammin, mistä aiheutuu riskejä heidän omalle terveydelleen ja mahdollisten vastaanottajien terveydelle. Tämän vuoksi kansallisten viranomaisten olisi asetettava korvaus tasolle, joka on kussakin jäsenvaltiossa asianmukainen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

- (19) Jotta voidaan säilyttää kansalaisten luottamus ihmisperäisten aineiden luovuttamista ja käyttöä koskeviin ohjelmiin, mahdollisille luovuttajille, vastaanottajille ja lääkäreille annettavissa tiedoissa, jotka koskevat tiettyjen ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden todennäköistä käyttöä vastaanottajissa ja niiden hyötyjä vastaanottajille, olisi esitettävä täsmällisesti luotettava tieteellinen näyttö. Näin on tarkoitus varmistaa, että luovuttajia tai heidän perheitään ei painosteta luovutukseen liioittelemalla hyötyjä eikä mahdollisissa potilaissa herätetä turhia toiveita, kun tehdään päätöksiä hoitovaihtoehdoista. Tämän asetuksen noudattamisen todentaminen valvontatoimilla on olennaisen tärkeää, jotta varmistetaan, että asetuksen tavoitteet saavutetaan kaikkialla unionissa. Tämän asetuksen täytäntöönpanon valvonta kuuluu jäsenvaltioille, joiden toimivaltaisten viranomaisten olisi seurattava ja todennettava valvontatoimien järjestämisen avulla, että asiaankuuluvia unionin vaatimuksia noudatetaan tosiasiallisesti ja että ne pannaan täytäntöön.
- (20) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset kaikilla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset yksilöidä kunkin alan toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset esimerkiksi maantieteen, aihealueen tai aineen mukaan, mutta niiden olisi kuitenkin nimettävä yksi kansallinen viranomainen, joka varmistaa asianmukaisesti koordinoitua viestintää muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa. Ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista olisi pidettävä samana kuin nimettyä toimivaltaista viranomaista niissä jäsenvaltioissa, joissa nimetään vain yksi toimivaltainen viranomainen.
- (21) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan valvontatehtäviä, joiden tarkoituksena on todentaa ihmisperäisiä aineita koskevan lainsäädännön asianmukainen soveltaminen, ja näiden viranomaisten on toimittava riippumattomasti ja puolueettomasti. Sen vuoksi on tärkeää, että niiden valvontatehtävät ovat erillisiä ja riippumattomia ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi erityisesti voitava toimia ilman, että niihin kohdistuu sellaista epäasianmukaista poliittista vaikuttamista tai painostusta teollisuuden taholta, joka saattaisi vaikuttaa niiden toiminnan puolueettomuuteen.

---

<sup>11</sup> Council of Europe Committee on Bioethics (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 (maaliskuu 2018); <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

- (22) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä ihmisperäisiä aineita koskevan lainsäädännön asianmukaisen soveltamisen todentamiseen tähtäävien valvontatoimien suorittamiseen toimivaltaiset viranomaiset, jotka toimivat yleisen edun mukaisesti, joilla on asianmukaiset resurssit ja välineet ja jotka tarjoavat takeet puolueettomuudesta, ammattimaisuudesta ja avoimuudesta. Jos rikkomukset liittyvät välittömiin terveysriskeihin ja näitä rikkomuksia koskevien tietojen julkaiseminen voi edistää riskin lieventämistä ja luovuttajien, vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua, toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa kyettävä asettamaan valvontatoimien avoimuus etusijalle sen osapuolen luottamuksellisuuden suojan sijaan, joka on rikkonut asetusta.
- (23) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien sääntöjen asianmukainen soveltaminen ja täytäntöönpanon valvonta edellyttävät sääntöjen asianmukaista ymmärtämistä. Sen vuoksi on tärkeää, että valvontatoimia suorittavalla henkilöstöllä on asianmukainen ammatillinen tausta ja he saavat säännöllisesti toimialallaan koulutusta, joka koskee tästä asetuksesta johtuvia velvoitteita.
- (24) Jos jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla on epäilyksiä, toimivaltaisten viranomaisten olisi kuultava muista asiaankuuluvista sääntelykehyksistä eli lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, elimiä tai elintarvikkeita koskevista sääntelykehyksistä vastaavia viranomaisia, jotta voidaan varmistaa johdonmukaiset menettelyt tämän asetuksen soveltamiseksi. Toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava ihmisperäisten aineiden koordinoitielimelle näiden kuulemisten tuloksista. Kun ihmisperäisiä aineita tai valmisteita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien viranomaisten kanssa alueellaan. Yhteistyöllä olisi pyrittävä sopimaan lähestymistavasta, jota noudatetaan ihmisperäisistä aineista ja muista asiaankuuluvista aloista vastaavien viranomaisten välisessä mahdollisessa myöhemmässä yhteydenpidossa, joka koskee ihmisperäisten aineiden tai niistä valmistettujen tuotteiden hyväksymistä ja seurantaa. Periaatteessa pitäisi olla jäsenvaltioiden vastuulla päättää tapauskohtaisesti tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta. Jotta kuitenkin voidaan varmistaa yhdenmukaiset päätökset kaikissa jäsenvaltioissa rajatapauksista, komissiolle olisi annettava valtuudet päättää omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla.
- (25) Toimivaltaisten viranomaisten olisi suoritettava tällä asetuksella säänneltyihin yksikköihin ja toimiin kohdistuvia valvontatoimia säännöllisesti, riskinarvioinnin perusteella ja asianmukaisella tiheydellä. Toimivaltaisten viranomaisten olisi vahvistettava valvontatoimien tiheys ja se, suoritetaanko ne toimitiloissa vai asiakirjojen etätarkastuksena. Tässä on otettava huomioon tarve mukauttaa valvontatoimet eri tilanteissa odotetun riskin ja noudattamistason mukaan, mukaan lukien tämän asetuksen mahdolliset rikkomiset, jotka johtuvat petollisista tai muista laittomista käytännöistä, ja se, miten vaatimuksia on aiemmin noudatettu. Valvontatoimien aikataulun suunnittelussa olisi otettava huomioon todennäköisyys, jolla vaatimukset jätetään noudattamatta kaikilla tämän asetuksen aloilla.
- (26) Komission asiantuntijoiden olisi voitava suorittaa jäsenvaltioissa valvontaa, myös auditointeja, sen todentamiseksi, sovelletaanko toimivaltaisia viranomaisia koskevia asiaankuuluvia vaatimuksia ja valvontatoimijärjestelmiä tosiasiallisesti. Komission

suorittamalla valvonnalla olisi myös pyrittävä tutkimaan täytäntöönpanon valvontaan liittyviä käytänteitä tai ongelmia, hätätilanteita ja uutta kehitystä jäsenvaltioissa ja keräämään niistä tietoa. Virallista valvontaa suorittavan henkilöstön olisi oltava riippumatonta, eli heillä ei saisi olla eturistiriitoja ja he eivät etenäkään saisi olla tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa heidän kykyynsä suorittaa ammatilliset tehtävänsä puolueettomasti.

- (27) Koska ihmisperäisiin valmisteisiin kohdistetaan useita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia ennen niiden vapauttamista ja jakelua, toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava ja hyväksyttävä ihmisperäiset valmisteet sen todentamiseksi, että näillä tietyllä tavalla suoritetuilla toimilla saavutetaan jatkuvasti korkeatasoinen turvallisuus, laatu ja teho. Kun ihmisperäisiä aineita valmistetaan hiljattain kehitetyillä ja validoiduilla keräys-, testaus- tai käsittelymenetelmillä, olisi harkittava turvallisuuden ja tehon osoittamista vastaanottajissa vaatimuksilla, jotka koskevat kliinisiä tuloksia koskevien tietojen keruuta ja tarkastelua. Tällaisten vaadittujen kliinisiä tuloksia koskevien tietojen laajuuden olisi vastattava riskitasoa, joka liittyy kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta suoritettuihin toimiin ja valmisteen käyttöön. Jos uusi tai muutettu ihmisperäinen valmiste aiheuttaa vähäpätöisiä riskejä vastaanottajille (tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille), tässä asetuksessa säädettyjen vaaratilanneraportointia koskevien vaatimusten olisi oltava riittäviä turvallisuuden ja laadun osoittamiseen. Tätä olisi sovellettava vakiintuneisiin ihmisperäisiin valmisteisiin, jotka otetaan käyttöön uudessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä mutta joiden käyttö muissa yksiköissä on luotettavasti osoittanut niiden olevan turvallisia ja tehokkaita.
- (28) Sellaisten ihmisperäisten valmisteiden osalta, joista aiheutuu tietyn tasoinen riski (alhainen, kohtalainen tai korkea), hakijan olisi ehdotettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa, jonka on täytettävä erilaisia vaatimuksia ilmoitetun riskin mukaan. Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM, Euroopan neuvoston osasto) tuoreimpia ohjeita olisi pidettävä merkityksellisinä suunniteltaessa kliinisiä seurantatutkimuksia, jotka ovat laajuudeltaan ja monimutkaisuudeltaan oikeassa suhteessa ihmisperäisen valmisteen yksilöidyn riskin tasoon. Jos kyseessä on alhainen riski, hakijan olisi järjestettävä ennakoivasti kliininen seuranta tietylle määrälle potilaita pakollisen jatkuvan vaaratilanneraportoinnin lisäksi. Jos kyseessä on kohtuullinen ja korkea riski, hakijan olisi ehdotettava kliinisiä tutkimuksia, joissa seurataan pakollisen vaaratilanneraportoinnin ja kliinisen seurannan lisäksi ennalta määriteltäviä kliinisiä päätetapahtumia. Jos kyseessä on korkea riski, tutkimuksiin olisi sisällyttävä vertailu vakiohoitoihin, ihanteellisessa tapauksessa tutkimuksessa, jossa tutkittavat on osoitettu testi- ja kontrolliryhmiin satunnaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä suunnitelmat ennen niiden toteuttamista ja arvioitava tuloksia koskevat tiedot osana ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää.
- (29) Tehokkuuden vuoksi olisi sallittava, että kliinisiä tuloksia koskevat tutkimukset tehdään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014<sup>12</sup> vahvistettujen kliinisten lääketutkimusten vakiintuneiden puitteiden mukaisesti, jos

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

toimijat niin haluavat. Vaikka hakijat voivat päättää tallentaa itse kliinisten tulosten seurannan aikana tuotetut kliiniset tiedot, heidän olisi myös voitava käyttää olemassa olevia kliinisten tietojen rekistereitä tällaiseen kirjaamiseen, kun toimivaltainen viranomaislainen on todentanut kyseiset rekisterit tai ulkoinen laitos on sertifioinut ne tiedonhallintamenettelyjen luotettavuuden osalta.

- (30) Innovoiminnan helpottamiseksi ja hallinnollisen rasitteen keventämiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi jaettava keskenään uusien ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevia tietoja ja hyväksyntään käytettyä näyttöä, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden keräämiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja potilaissa käyttöön käytettyjen sertifioitujen lääkinnällisten laitteiden validointia koskeva näyttö. Tällaisen tiedonjakamisen ansiosta viranomaiset voisivat hyväksyä muille yksiköille, myös muissa jäsenvaltioissa, aiemmin myönnettyjä hyväksyntöjä mikä keventäisi merkittävästi näytön tuottamista koskevia vaatimuksia.
- (31) Varsin monenlaiset julkiset ja yksityiset organisaatiot vaikuttavat ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun ja tehoon, vaikka ne eivät pidä yllä kyseisten ihmisperäisten aineiden pankkeja. Monien organisaatioiden toimintaan sisältyy vain yksi ihmisperäisiin aineisiin liittyvä toimi, kuten kerääminen tai luovuttajien testaus yhden tai useamman sellaisen organisaation puolesta, joka pitää yllä ihmisperäisten aineiden pankkeja. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön käsite sisältää nämä kaikki monenlaiset organisaatiot luovuttajarekistereistä lääkäreihin, jotka käyttävät ihmisperäiset aineet vastaanottajissa tai käyttävät ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitteita vastaanottajan vuoteen vierellä. Kaikkien tällaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinnillä pitäisi varmistaa, että toimivaltaisilla viranomaisilla on selkeä yleiskuva alasta ja sen laajuudesta ja että ne voivat toteuttaa tarvittaessa täytäntöönpanotoimia. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön rekisteröinnissä olisi viitattava oikeushenkilöön, riippumatta siitä, montako fyysistä toimipaikkaa yksikköön liittyy.
- (32) Toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava alueellaan rekisteröidyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja varmistettava, että yksiköt, joissa sekä käsitellään että säilytetään ihmisperäisiä aineita, tarkastetaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi ennen toiminnan aloittamista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnässä olisi viitattava oikeushenkilöön myös silloin, kun yhdellä ihmisperäisiä käsittelevällä laitoksella on useita fyysisiä toimipaikkoja. Toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava, mikä vaikutus turvallisuuteen, laatuun ja tehoon on sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toteuttamalla ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla, jotka eivät kuulu ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten määritelmän piiriin, ja päätettävä, olisiko joihinkin yksikköihin sovellettava laitoksia koskevaa hyväksyntää niiden toimintaan liittyvien riskien tai toiminnan laajuuden vuoksi. Myös sellaiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joiden raportointi- ja muiden velvoitteiden noudattaminen on ollut aiemmin heikkoa, voisivat soveltua hyväksyttäväksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi.
- (33) Tässä asetuksessa olisi säädettävä luovuttajan, vastaanottajan ja jälkeläisen suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanoon sovellettavasta sääntöjen hierarkiasta. Riskien ja teknologian muuttuessa tämän sääntöhierarkian pitäisi helpottaa tuoreimpien ohjeiden tehokasta ja reagoivaa käyttöönottoa tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täytäntöönpanoa varten. Ellei ole unionin lainsäädäntöä, jossa kuvataan tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täyttymiseksi

sovellettavia ja noudatettavia menettelyjä, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja EDQM:n ohjeiden noudattamista olisi osana hierarkiaa pidettävä keinona osoittaa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattaminen, jotta varmistetaan korkeatasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi voitava noudattaa muita ohjeita, jos on osoitettu, että näillä muilla ohjeilla saavutetaan samantasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Jos on kyse yksityiskohtaisista teknisistä kysymyksistä, joihin unionin lainsäädännössä ei ole kehitetty eivätkä ECDC ja EDQM ole kehittäneet teknistä ohjetta tai sääntöä, toimijoiden olisi sovellettava paikallisesti määritettyä sääntöä, joka vastaa kansainvälisesti tunnustettuja ohjeita ja tieteellistä näyttöä ja jolla voidaan lieventää yksilöityjä riskejä.

- (34) Jos näyttö osoittaa, että tietyt käsittelyvaiheet vähentävät riskiä tai poistavat riskin tiettyjen tartuntatautien tai muiden kuin tartuntatautien aiheuttajien siirtymisestä, tämä näyttö olisi otettava huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimuksissa, jotka koskevat luovuttajan kelpoisuuden todentamista luovuttajan terveyttä koskevilla arvioinneilla, myös testauksella, sekä niiden täytäntöönpanoon liittyvissä ohjeissa. Siten esimerkiksi sellaisen fraktiointiin tarkoitetun veriplasman tapauksessa, joka lääkkeiden valmistusprosessin myöhemmässä vaiheessa käy läpi sterilointivaiheita, jotkin luovuttajan kelpoisuutta koskevat kriteerit, joita käytetään verensiirtoon tarkoitetun veriplasman luovutuksiin, eivät välttämättä ole tarpeellisia eivätkä asianmukaisia.
- (35) EDQM kuuluu Euroopan neuvoston rakenteeseen ja toimii Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen nojalla. Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen (ETS N:o 50) tekstiä, joka hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 94/358/EY<sup>13</sup>, pidetään Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen tekstinä. Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, jotka ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ovat Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen jäseniä ja siten tämän osittaisen sopimuksen puitteissa toimivien hallitustenvälisen elinten jäseniä, muun muassa Euroopan farmakopeakomission, eurooppalaisen elinsiirtokomitean, eurooppalaisen verensiirtokomitean ja eurooppalaisen lääke- ja lääkehoitokomitean jäseniä. Euroopan unioni ja kaikki sen jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ja ne kaikki ovat edustettuina hallitustenvälisissä elimissä. Tähän liittyen olisi katsottava, että EDQM:n toimilla veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa, ja sen olisi tultava esiin tässä asetuksessa. Ohjeissa käsitellään laatuun ja turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä, jotka ulottuvat tartuntatautien siirtymisriskejä laajemmalle, kuten luovuttajien kelpoisuuskriteerit syövän ja muiden ei-tarttuvien tautien siirtymisen estämiseksi sekä turvallisuuden ja laadun varmistaminen keräyksen, käsittelyn, säilytyksen ja jakelun aikana. Sen vuoksi pitäisi olla mahdollista käyttää näitä ohjeita yhtenä keinona panna täytäntöön tässä asetuksessa säädetyt tekniset vaatimukset.

<sup>13</sup> Neuvoston päätös 94/358/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994, Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 158, 25.6.1994, s. 17).

- (36) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004<sup>14</sup> perustettu ECDC on unionin virasto, jonka tehtävänä on vahvistaa Euroopan puolustusta tartuntatauteja vastaan. Olisi katsottava, että ECDC:n toimilla ihmisperäisten aineiden turvallisuutta ja laatua koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi tartuntatautien aiheuttaman uhkan näkökulmasta on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa, ja sen olisi tultava esiin tässä asetuksessa. Lisäksi ECDC on perustanut ihmisperäisten aineiden mikrobiologista turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaverkoston, jolla varmistetaan ECDC:n suhteita unionin jäsenvaltioihin ja ETA:n jäsenvaltioihin koskevien, asetuksessa (EY) N:o 851/2004 esitettyjen vaatimusten täytäntöönpano; nämä vaatimukset koskevat strategista ja operatiivista yhteistyötä teknisissä ja tieteellisissä kysymyksissä, seurantaa, reagointia terveysuhkiin, tieteellisiä lausuntoja, tieteellistä ja teknistä apua, tietojen keruuta, uusien terveysuhkien tunnistamista sekä ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen liittyviä julkisia tiedotuskampanjoita. Asiantuntijaverkoston olisi annettava tietoja tai neuvoja tartuntatautiepideoista, etenkin luovuttajien kelpoisuudesta ja testauksesta sekä sellaisten vakavien haitallisten tapauksien tutkimuksista, joihin liittyy epäilty tartuntataudin siirtyminen.
- (37) On tarpeen edistää jäsenvaltioiden ja unionin tasolla tiedotus- ja valistuskampanjoita, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden tärkeyttä. Kampanjoilla olisi pyrittävä auttamaan EU:n kansalaisia tekemään päätös luovuttajaksi ryhtymisestä elinaikanaan ja vaikuttamaan siihen, että kansalaiset ilmaisisivat tahtonsa kuoleman jälkeisestä luovutuksesta omaisilleen tai laillisille edustajilleen. Koska ihmisperäisten aineiden saatavuus lääketieteelliseen hoitoon on varmistettava, jäsenvaltioiden olisi edistettävä laadukkaiden ja turvallisten ihmisperäisten aineiden, myös veriplasman, luovuttamista, millä myös lisättäisiin omavaraisuutta unionissa. Jäsenvaltioita kehoitetaan myös ryhtymään toimiin, joilla kannustetaan julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan voimakkaasti ihmisperäisiin aineisiin, erityisesti kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin, liittyvien palvelujen tuottamiseen sekä siihen liittyvään tutkimus- ja kehittämistyöhön.
- (38) Tämän asetuksen koordinoitun soveltamisen edistämiseksi olisi perustettava ihmisperäisten aineiden koordinoituihin, jäljempänä 'koordinoituihin'. Komission olisi osallistuttava sen toimintaan ja toimittava sen puheenjohtajana. Koordinoituihin olisi edistettävä tämän asetuksen soveltamisen koordinoitua kaikkialla unionissa, myös auttamalla jäsenvaltioita ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamisessa. Koordinoituihin olisi koostettava henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät maansa toimivaltaisten viranomaisten parista heidän roolinsa ja asiantuntemuksensa perusteella, ja mukana olisi oltava myös asiantuntijoita, jotka eivät työskentele toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa, sellaisiin erityistehtäviin, joissa vaaditaan syvällistä teknistä asiantuntemusta ihmisperäisten aineiden alalla. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi harkittava asianmukaisesti mahdollisuutta ottaa toimintaan mukaan eurooppalaisia asiantuntija-elimiä, kuten ECDC ja EDQM, samoin kuin ihmisperäisten aineiden alalla toimivia ammatillisia ja tieteellisiä ryhmiä sekä luovuttajia ja potilaita edustavia ryhmiä.

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyä ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).



- (39) Joihinkin aineisiin, tuotteisiin tai toimiin on sovellettu erilaisia lainsäädäntökehyksiä ja vaatimuksia jäsenvaltioissa. Tämä aiheuttaa hämmennystä alan toimijoiden keskuudessa, eikä siitä seuraava oikeudellinen epävarmuus kannusta ammattihenkilöitä kehittämään uusia ihmisperäisten aineiden valmistus- ja käyttötapoja. Ihmisperäisten aineiden koordinoitielimen olisi saatava tiedot kansallisista päätöksistä tapauksissa, joissa esiin on noussut kysymyksiä ihmisperäisten aineiden sääntelyasemasta. Koordinointielimen olisi laadittava kokoelma antamista tai toimivaltaisten viranomaisten antamista lausunnoista ja jäsenvaltioissa tehdyistä päätöksistä, jotta toimivaltaiset viranomaiset, jotka pohtivat tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemaa tämän asetuksen nojalla, voivat hankkia tietoja päätöksentekoprosessiaan varten kyseisestä koosteesta. Koordinointielimen olisi myös dokumentoitava sovitut parhaat käytännöt unionin yhteisen lähestymistavan tukemiseksi. Sen olisi myös tehtävä yhteistyötä unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen samanlaisten unionin tason elinten kanssa, jotta helpotetaan tämän asetuksen koordinoitua ja yhdenmukaista soveltamista jäsenvaltioissa ja muiden lainsäädäntökehysten kanssa rajatapauksissa. Näillä toimenpiteillä olisi edistettävä yhdenmukaista alojen välistä lähestymistapaa ja helpotettava ihmisperäisiin aineisiin liittyvää innovointia.
- (40) Veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan (Plasma Master File) käsite vahvistettiin komission direktiivissä 2003/63/EY<sup>15</sup>. Koska direktiivissä säädetään Euroopan lääkeviraston erityisestä sääntelytehtävästä fraktiointiin tarkoitetun veriplasman hyväksymistä varten, koordinoitielimen olisi tehtävä yhteistyötä myös Euroopan lääkeviraston asiaan liittyvien asiantuntijatyöryhmien kanssa kokemusten ja hyvien käytäntöjen vaihtamiseksi, jotta fraktiointiin tarkoitetun veriplasman ja verensiirtoihin tarkoitetun veren luovuttajien kelpoisuutta koskevat kriteerit pannaan jäsenvaltioissa täytäntöön yhdenmukaisesti.
- (41) Toimivaltaisiin viranomaisiin ja komissioon kohdistuvan hallinnollisen rasitteen rajoittamiseksi komission olisi perustettava verkkoalusta, jäljempänä 'ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta', jotta helpotetaan tietojen ja raporttien toimittamista ajoissa ja parannetaan kansallisen raportoinnin ja valvontatoimien avoimuutta.
- (42) Henkilötietojen käsittelyyn tämän asetuksen nojalla olisi sovellettava tiukkoja luottamuksellisuutta koskevia takeita, ja siinä olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/1725 säädetyt henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä.
- (43) Koska ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla on käsiteltävä henkilötietoja, se on suunniteltava tietosuojaperiaatteita noudattaen. Kaiken henkilötietojen käsittelyn olisi rajoituttava siihen, että saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet ja velvoitteet. Ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle pääsy olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen valvontatoimien suorittamiseksi.
- (44) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus,

<sup>15</sup> Komission direktiivi 2003/63/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2003, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

elinkeinovapaus, syrjimättömyys, oikeus terveyden suojeluun ja oikeus saada terveydenhuoltoa sekä lapsen oikeudet. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi kaikki valvontatoimet ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet olisi aina suoritettava niin, että noudatetaan näitä oikeuksia ja periaatteita kaikilta osin. Luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeus ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi aina otettava huomioon muun muassa varmistamalla, että suostumus luovutukseen annetaan vapaaehtoisesti, että luovuttajat tai heidän edustajansa saavat tietoa luovutetun materiaalin aiotusta käytöstä, että luovuttajan kelpoisuutta koskevat kriteerit perustuvat tieteelliseen näyttöön, että ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisissä ei edistetä kaupallisia tarkoituksia varten tai virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla niiden tehosta, jotta luovuttajat ja vastaanottajat voivat tehdä tietoon perustuvia ja tarkoituksellisia valintoja, että toimet toteutetaan avoimella tavalla ja asettamalla luovuttajien ja vastaanottajien turvallisuus etusijalle ja että ihmisperäisten aineiden jakaminen ja niiden tasapuolinen saatavuus määritellään avoimesti ja lääketieteellisten tarpeiden objektiivisen arvioinnin perusteella. Tätä asetusta olisi näin ollen sovellettava tämän mukaisesti.

- (45) Määritelmänsä mukaisesti ihmisperäiset aineet liittyvät ihmisiin, ja joissakin olosuhteissa luovuttajiin ja vastaanottajiin liittyvien henkilötietojen käsittely saattaa olla tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden ja vaatimusten täyttämiseksi, etenkin säännösten, jotka liittyvät vaaratilannejärjestelmään ja viestintään toimivaltaisten viranomaisten välillä. Tässä asetuksessa olisi säädettävä tällaisten henkilötietojen käsittelyä varten oikeusperustasta asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan nojalla ja tarpeen mukaan täytettävä sen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Komission käsittelemien henkilötietojen osalta tässä asetuksessa olisi säädettävä oikeusperustasta asetuksen (EU) 2018/1725 5 artiklan nojalla ja tarpeen mukaan täytettävä sen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Uusien ihmisperäisten valmisteiden turvallisuutta ja tehoa vastaanottajissa koskevia tietoja olisi jaettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä noudattaen, jotta unionin tasolla voidaan koota vankempaa näyttöä ihmisperäisten valmisteiden kliinisestä tehosta. Kaiken tietojen käsittelyn on oltava tarpeellista ja asianmukaista tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. Luovuttajia, vastaanottajia ja jälkeläisiä koskevat tiedot olisi siten rajoitettava välttämättömiin vähimmäistietoihin, jotka olisi pseudonymisoitava. Luovuttajille, vastaanottajille ja jälkeläisille olisi ilmoitettava heidän henkilötietojensa käsittelystä asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 vaatimusten mukaisesti ja etenkin tässä asetuksessa säädetyllä tavalla, mukaan lukien mahdollisuus käsitellä kyseisiä tietoja poikkeustapauksissa, jos olosuhteet sitä edellyttävät.
- (46) Jotta kansanterveyden kannalta tarpeelliset terveystiedot olisivat paremmin saatavilla, jäsenvaltioiden olisi annettava toimivaltaisille viranomaisille asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettuina rekisterinpitäjinä valtuudet tehdä päätöksiä tietojen saamisesta ja uudelleenkäytöstä.
- (47) Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä on tarpeen, jotta varmistetaan mahdollisimman hyvä saatavuus potilaiden kannalta ja tarjonnan riittävyys, etenkin paikallisten kriisien tai pulan yhteydessä. Tiettyjen ihmisperäisten aineiden osalta luovuttajan ja vastaanottajan on sovittava yhteen, ja tällaisten aineiden vaihdot ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat saavat tarvitsemaansa hoitoa. Tässä yhteydessä tämän asetuksen tavoite – eli ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen

ja luovuttajien suojelun korkea taso – on saavutettava unionin tasolla vahvistamalla yhteisten vaatimusten perusteella ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevat tiukat vaatimukset, jotka pannaan täytäntöön yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa. Unioni voi sen vuoksi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

- (48) Komissiolle olisi SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotta tätä asetusta voidaan tarvittaessa – ihmisperäisten aineiden alalla tapahtuneen teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi – täydentää lisävaatimuksilla, jotka koskevat luovuttajien, vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua, ja lisäsäännöillä, jotka koskevat tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hyväksyntää, tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen velvoitteita ja menettelyjä, unionin koulutus- ja vaihto-ohjelmien järjestämistä, ihmisperäisiä aineita käsittelevään EU-alustaan liittyviä teknisiä eritelmiä sekä tietosuojaa. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa<sup>16</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (49) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hyväksymisjärjestelmästä ja hyväksymisen hakemisesta, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen suorittamasta toimintaa koskevien tietojen keruusta ja raportoinnista, eurooppalaisesta koodausjärjestelmästä, koordinoituelimen perustamisesta, hallinnosta ja toiminnasta sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan yleisestä toiminnasta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.
- (50) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukaiset täytäntöönpanonedellytykset, mukaan lukien jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyaseman määrittäminen, muiden sääntelyalojen toimivaltaisten viranomaisten kuulemista ja niiden kanssa tehtävää yhteistyötä koskevat säännöt ja käytännön järjestelyt, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kansalliset rekisterit, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröintiprosessi, ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmä ja valmisteiden hyväksyminen, ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksymisjärjestelmä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastukset, vaaratilanjärjestelmään liittyvä kuuleminen ja koordinointi, ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten laadunhallintajärjestelmä, luovuttajien, vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevien

<sup>16</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

vaatimusten täytäntöönpano, ihmisperäisiin aineisiin liittyvät kansalliset valmiussuunnitelmat, koordinoituelimen tehtävät sekä ihmisperäisiä valmisteita koskevat siirtymäsäännökset. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>17</sup> mukaisesti.

- (51) Jotta varmistetaan sujuva siirtyminen aiemmista kudoksia ja soluja sekä verta ja veren komponentteja koskevien järjestelmien soveltamisesta tämän uuden asetuksen soveltamiseen, olisi vahvistettava siirtymäsäännökset, etenkin jotta voidaan mukauttaa käytännöt uusiin vaatimuksiin ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä ja laitoksia sekä ihmisperäisiä valmisteita koskeviin muutoksiin ja välttää luovutettujen ihmisperäisten aineiden tarpeeton hävittäminen. Ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää nimettyjä, hyväksytyjä, akkreditoituja taikka luvan tai lisenssin saaneita laitoksia varten olisi otettava käyttöön siirtymäjärjestely, jotta varmistetaan oikeusvarmuus ja oikeudellinen selkeys. Kyseisten laitosten osalta olisi erityisesti selkeytettävä niiden rekisteröitymisen ja hyväksynnän status sekä niiden tehtävät ja vastuut tämän asetuksen mukaisesti, ja toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava lisäaikaa siirtää asiaa koskevat tiedot tällä asetuksella käyttöön otettuihin järjestelmiin. Sujuvan siirtymäkauden mahdollistamiseksi on myös aiheellista, että aiempien järjestelmien nojalla hyväksytyt ja laillisesti käytetyt valmistusprosessit ovat edelleen voimassa ja että ennen tämän asetuksen soveltamispäivää kerättyjä ja säilytettyjä ihmisperäisiä aineita voidaan käyttää tietyn ajan. Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon ... päivänä ...kuuta ... [lausunnon päivämäärä]<sup>18</sup>,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### *1 artikla*

#### **Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joilla vahvistetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kaikille ihmisperäisille aineille, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäväksi, ja kaikille näihin aineisiin liittyville toimille, jotta varmistetaan ihmisten, etenkin ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten, terveyden korkeatasoinen suoja. Tällä asetuksella ei rajoiteta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa vahvistetaan säännöt, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden muihin näkökohtiin kuin niiden laatuun ja turvallisuuteen ja niiden luovuttajien turvallisuuteen.

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

<sup>18</sup> EUVL C , , s. .

### Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan ihmisessä käytettäviksi tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin, ihmisperäisistä aineista valmistettuihin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäväksi, ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ja vastaanottajiin sekä seuraaviin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin:
  - a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta;
  - b) ihmisperäisten aineiden luovuttajan taustatietojen tarkastelu ja kelpoisuuden arviointi;
  - c) ihmisperäisten aineiden luovuttajien kelpoisuuden tai yhteensopivuuden testaus;
  - d) ihmisperäisten aineiden kerääminen luovuttajilta tai potilailta;
  - e) ihmisperäisten aineiden käsittely;
  - f) ihmisperäisten aineiden laadunvalvontatestaus;
  - g) ihmisperäisten aineiden säilytys;
  - h) ihmisperäisten aineiden vapauttaminen;
  - i) ihmisperäisten aineiden jakelu;
  - j) ihmisperäisten aineiden tuonti;
  - k) ihmisperäisten aineiden vienti;
  - l) ihmisperäisten aineiden käyttö ihmisessä;
  - m) ihmisperäisten aineiden kliinisten tulosten seuranta.
2. Jos kyseessä on ihmisperäisten aineiden autologinen käyttö, jossa
  - a) ihmisperäisiä aineita käsitellään ja säilytetään ennen niiden käyttöä, tätä asetusta sovelletaan täysimääräisesti;
  - b) ihmisperäisiä aineita käsitellään muttei säilytetä ennen käyttöä, sovelletaan vain säännöksiä, jotka koskevat 35 artiklassa tarkoitettua vaaratilannejärjestelmää, 36 artiklassa tarkoitettuja nopeita hälytyksiä, 37 artiklassa tarkoitettua yksikköjen rekisteröintiä, 40 artiklassa tarkoitettua valmisteiden hyväksyntää sekä 44 artiklassa tarkoitettua toimintaa koskevien tietojen keruuta ja raportointia;
  - c) ihmisperäisiä aineita ei käsitellä eikä säilytetä ennen niiden käyttöä, tätä asetusta ei sovelleta.

3. Tämän asetuksen säännöksiä, joita sovelletaan toimiin, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintaa, luovuttajien taustatietojen tarkastelua ja kelpoisuuden arviointia, luovuttajien kelpoisuuden tai yhteensopivuuden testausta sekä ihmisperäisten aineiden keräämistä luovuttajilta tai potilailta, sovelletaan ihmisperäisiin aineisiin, joita käytetään tuotteiden valmistamiseen lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EU) 2017/745), lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EY), myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyjä lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (1394/2007) tai elintarvikkeita koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 1925/2006) mukaisesti tai joita käytetään niiden lähtö- tai raaka-aineina. Jos ihmisperäisten aineiden vapauttamista, jakelua, tuontia ja vientiä koskevat toimet liittyvät ihmisperäisiin aineisiin ennen niiden jakelua toimijalle, jota säännellään tässä alakohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä, myös tällöin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos kyseisessä alakohdassa tarkoitetut ihmisperäiset aineet, ihmisperäiset valmisteet tai ihmisperäisistä aineista valmistetut tuotteet on tarkoitettu yksinomaan autologiseen käyttöön, sovelletaan vain tämän asetuksen niitä säännöksiä, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden keräämistä potilailta.

4. Jos asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 17 alakohdassa määritellyt elinkyvyttömät ihmisperäiset aineet tai niiden johdannaisvalmisteet sisältyvät olennaisena osana lääkinnälliseen laitteeseen ja jos elinkyvyttömien elinperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden toiminta on pääasiallista eikä laitteeseen liittyvää oheistoimintaa, kyseisiä elinkyvyttömiä ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisvalmisteita säännellään tällä asetuksella. Jos elinkyvyttömien ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden toiminta on laitteeseen liittyvää oheistoimintaa eikä pääasiallista toimintaa, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, jotka koskevat luovuttajien hankintaa, luovuttajien taustatietojen tarkastelua ja kelpoisuuden arviointia, luovuttajien kelpoisuuden tai yhteensopivuuden testausta sekä ihmisperäisten aineiden keräämistä luovuttajilta tai potilailta.

### *3 artikla*

#### **Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'verellä' nestettä, joka kiertää valtimoissa ja laskimoissa ja joka kuljettaa happea kehon kudoksiin ja hiilidioksidia pois kudoksista;
- 2) 'veren komponentilla' veren ainesosia, kuten punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita ja veriplasmaa, jotka voidaan erottaa siitä;
- 3) 'solulla' solulimamassaa, jota sitoo ulkoinen solukalvo, riippumatta siitä, onko sillä tuma. Solut ovat kooltaan yleensä mikroskooppisia, ja ne ovat organismin pienin rakenteellinen ja toiminnallinen yksikkö;
- 4) 'kudoksella' solujen ryhmää, joka toimii yhdessä yksikkönä;

- 5) 'ihmisperäisellä aineella' ainetta, joka on kerätty ihmisruumiista millä tahansa tavalla, riippumatta siitä, sisältääkö se soluja tai ovatko solut eläviä. Tätä asetusta sovellettaessa ihmisperäisiin aineisiin eivät sisälly direktiivin 2010/53/EU 3 artiklan h alakohdassa tarkoitettut elimet;
- 6) 'käytöllä ihmisessä' ihmiskehoon insertoimista, implantointia, injektioimista, infuusiona antamista, transfuusiona antamista, siirännäisenä antamista, nielemistä, siirtämistä (kuten siirtäminen naisen kohtuun tai munanjohtimeen), inseminaatiota tai muulla tavoin vientiä kehoon biologisen, mekaanisen tai fysiologisen vuorovaikutuksen luomiseksi kehon kanssa;
- 7) 'ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla' 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimea tai toimien sarjaa, jolla on välitön vaikutus ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun tai tehoon;
- 8) 'ihmisperäisen aineen luovuttajalla' henkilöä, joka on ilmoittautunut ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön luovuttaakseen ihmisperäistä ainetta riippumatta siitä, onnistuuko luovutus;
- 9) 'ihmisperäisen aineen vastaanottajalla' henkilöä, jossa ihmisperäinen aine käytetään;
- 10) 'hedelmöityshoidolla' hedelmöityksen avustamista kohdunsisäisellä inseminaatiolla, koeputkihedelmöityksellä tai muulla laboratorio- tai lääketieteellisellä toimenpiteellä, jolla autetaan hedelmöittymistä;
- 11) 'hedelmöityshoidon tuloksena syntyneellä jälkeläisellä' sikiöitä ja lapsia, jotka syntyvät hedelmöityshoidon tuloksena;
- 12) 'ihmisperäisellä valmisteella' tietyn tyyppistä ihmisperäistä ainetta,
  - a) johon on kohdistettu yksi tai useampi ihmisperäiseen aineeseen liittyvä toimi, mukaan lukien käsittely, määriteltujen laatu- ja turvallisuusparametrien mukaisesti;
  - b) joka täyttää ennalta määritellyn eritelmän; ja
  - c) joka on tarkoitettu käytettäväksi vastaanottajassa tiettyä kliinistä käyttöaihetta varten tai tarkoitettu jaeltavaksi muulla unionin lainsäädännöllä säännellyn tuotteen valmistukseen tai tällaisen tuotteen lähtö- ja raaka-aineena;
- 13) 'luovuttajan hankinnalla' toimintaa, jonka tarkoituksena on kannustaa henkilöitä ryhtymään ihmisperäisten aineiden luovuttajiksi;
- 14) 'keräämisellä' prosessia, jolla ihmisperäisiä aineita poistetaan, hankitaan, eristetään, eritetään tai otetaan talteen muulla tavoin, mukaan lukien mahdolliset valmisteluvaiheet, kuten hormonihoito, jota tarvitaan prosessin edesauttamiseksi;
- 15) 'käsittelyllä' toimintaa, joka liittyy ihmisperäisten aineiden käsittelyyn, mukaan lukien pesu, muovaaminen, erottaminen, hedelmöittäminen, dekontaminaatio, sterilointi, säilöminen ja pakkaaminen;

- 16) 'laadunvalvonnalla' useita testejä tai tarkastuksia, joilla vahvistetaan, että ihmisperäisiin aineisiin liittyvä toimi tai ihmisperäinen valmiste täyttää ennalta määritellyt laatuvaatimukset;
- 17) 'säilytyksellä' ihmisperäisten aineiden pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa jakeluun saakka;
- 18) 'vapauttamisella' prosessia, jossa todennetaan, että ihmisperäiset aineet tai valmisteet täyttävät määritetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset ja mahdollisesti sovellettavan hyväksynnän ehdot ennen jakelua;
- 19) 'jakelulla' sellaisten vapautettujen ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmisessä tai muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, kuljettamista ja toimittamista unionissa, mukaan lukien saman organisaation sisällä, kun ihmisperäiset aineet toimitetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevästä yksiköstä yksikköön, joka vastaa niiden käytöstä ihmisessä;
- 20) 'tuonnilla' toimintaa, jolla ihmisperäiset aineet tai valmisteet tuodaan unioniin kolmannesta maasta, mukaan lukien tällaisen toiminnan järjestäminen ja asiaan liittyvien asiakirjojen johdonmukaisuuden, kuljetusolosuhteiden asianmukaisuuden, pakkauksen koskemattomuuden tai merkintöjen riittävyyden fyysinen todentaminen ennen vapauttamista;
- 21) 'viennillä' ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden jakelua kolmansiin maihin;
- 22) 'kliinisten tulosten seurannalla' ihmisperäisten aineiden vastaanottajan terveyden arviointia, jonka tarkoituksena on seurata ihmisperäisen valmisteen käytön tuloksia, pitää yllä hoitoa ja osoittaa turvallisuus ja teho;
- 23) 'autologisella käytöllä' ihmisperäisten aineiden keräämistä yhdeltä henkilöltä ja niiden myöhempää käyttämistä samassa henkilössä riippumatta siitä, onko keräämisen ja käytön välillä muita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia;
- 24) 'ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä' unioniin laillisesti sijoittautunutta organisaatiota, joka suorittaa yhden tai useamman 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen;
- 25) 'ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisellä' toimivaltaisen viranomaisen valmisteelle antamaa virallista hyväksyntää, mukaan lukien ihmisperäisen valmisteen saamiseksi toteutetun toimintaketjun hyväksyminen;
- 26) 'vaaratilannejärjestelmällä' organisoituja seuranta- ja raportointimenettelyjä, jotka liittyvät haitallisiin tapahtumiin;
- 27) 'haitallisella tapahtumalla' kaikkia tapahtumia, jotka aiheuttivat vahinkoa elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle, ihmisperäisten aineiden vastaanottajalle tai hedelmöityshoidon tuloksena syntyneelle jälkeläiselle tai joihin liittyy riski tällaisesta vahingosta;
- 28) 'vakavalla haitallisella tapahtumalla' haitallista tapahtumaa, joka johti johonkin seuraavista tai johon liittyy riski joistakin seuraavista:



- a) kuolema;
  - b) hengen vaarantava, vammauttava tai toimintakyvyn menettämiseen johtava tila, mukaan lukien sellaisen taudinaiheuttajan siirtyminen, joka saattaa aiheuttaa tällaisen tilan;
  - c) geneettisen sairauden siirtyminen jälkeläiseen hedelmöityshoidosta, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli;
  - d) sairaalahoito tai sairaalahoidon pitkittyminen;
  - e) tarve kliiniseen toimenpiteeseen jonkin edellä mainitun estämiseksi;
  - f) ihmisperäisten aineiden sellaisen määrän menettäminen, joka johtaa siihen, että niiden käyttö ihmisessä lykkääntyy tai peruuntuu;
  - g) erittäin hyvin yhteensopivien tai autologisten ihmisperäisten aineiden menettäminen;
  - h) sukusolujen sekaantuminen niin, että munasolu hedelmöitetään muusta kuin aiotusta henkilöstä peräisin olevalla spermalla tai sukusolut inseminoidaan tai siirretään muun kuin aiotun vastaanottajan kohtuun tai munanjohtimeen;
  - i) ihmisperäisten aineiden luovuttajan pitkittynyt heikentynyt terveys yhden tai useamman luovutuksen seurauksena;
- 29) 'ihmisperäisiin aineisiin liittyvällä nopealla hälytyksellä' ilmoitusta, joka koskee vakavaa haitallista tapahtumaa, tartuntatauti-epidemiaa tai muuta tietoa, jolla saattaa olla merkitystä ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun kannalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja joka siirretään nopeasti toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä, jotta voidaan helpottaa lieventävien toimenpiteiden toteuttamista;
- 30) 'elinkyvyttömällä' tarkoitetaan sellaisia organismeja, joilla ei ole aineenvaihduntaa ja jotka eivät lisäänty;
- 31) 'ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla' komission perustamaa digitaalista alustaa, jolla voidaan vaihtaa tietoja ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista;
- 32) 'ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä valvontatoimilla' III luvussa säädettyjä toimia, joita toimivaltainen viranomainen tai toimeksiannon saanut elin toteuttaa todentaakseen tämän asetuksen noudattamisen ja valvoakseen sitä;
- 33) 'kokoelmalla' ihmisperäisten aineiden koordinoituelimen ajantasaisena pitämää luetteloa jäsenvaltioissa tehdyistä päätöksistä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja koordinoituelimen antamista lausunnoista, jotka koskevat tiettyjen aineiden, tuotteiden tai toimien sääntelyasemaa ja jotka julkaistaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;
- 34) 'laadunhallintajärjestelmällä' virallista järjestelmää, jossa dokumentoidaan prosessit, menettelyt ja velvollisuudet, jotta voidaan tukea määriteltyjen laatuikäytäntöjen ja -tavoitteiden saavuttamista johdonmukaisella tavalla;

- 35) 'toimeksiannon saaneella elimellä' oikeussubjektia, jolle toimivaltainen viranomainen on siirtänyt tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia 6 artiklan mukaisesti;
- 36) 'auditoinnilla' järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään, ovatko toiminta ja sen tulokset lainsäädännön ja suunniteltujen järjestelyiden mukaisia, onko kyseiset järjestelyt toteutettu vaikuttavasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta;
- 37) 'tarkastuksella' toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneen elimen suorittamaa virallista ja puolueetonta valvontaa, jossa arvioidaan tämän asetuksen ja muun asiaa koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön noudattaminen ja yksilöidään tarve korjaaviin tai ehkäiseviin toimiin vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi;
- 38) 'unionin koulutuksella' ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavalle toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle ja tapauksen mukaan toimeksiannon saaneiden elinten henkilöstölle tarkoitettuja koulutustoimia;
- 39) 'arvioijilla' henkilöstöä, joka suorittaa 22 artiklassa tarkoitettuja ihmisperäisten valmisteiden arviointeja;
- 40) 'ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella' ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, jossa sekä käsitellään että säilytetään ihmisperäisiä aineita;
- 41) 'kriittisillä ihmisperäisillä aineilla' ihmisperäisiä aineita, joiden puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta potilaille;
- 42) 'kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä' ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, joka suorittaa toimia, joilla edistetään kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaa, ja näiden toimien mittakaava on sellainen, että niiden toteuttamatta jättämistä ei voida korvata muiden yksikköjen toimilla tai vaihtoehtoisilla aineilla tai tuotteilla potilaille;
- 43) 'ehdollisella hyväksynnällä' toimivaltaisen viranomaisen ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle myöntämää lupaa suorittaa tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia tietyin edellytyksin, jotka toimivaltainen viranomainen määrittää;
- 44) 'toimitiloissa tehtävällä tarkastuksella' asianomaisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tai muun yksikön tiloissa tehtyä tarkastusta;
- 45) 'teknisillä ohjeilla' kuvausta menettelyistä ja muuttujista, joilla – jos niitä noudatetaan – saavutetaan ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen tai ihmisperäisen valmisteiden laadun ja turvallisuuden sellainen taso, jota pidetään hyväksyttävänä sääntelyvaatimusten noudattamiseksi;
- 46) 'yhteisellä tarkastuksella' useamman kuin yhden jäsenvaltion tarkastajien suorittamaa tarkastusta;
- 47) 'jäljitettävyydellä' kykyä paikallistaa ja tunnistaa ihmisperäinen aine keräämisestä käsittelyn ja säilytyksen kautta jakeluun tai hävittämiseen ulottuvassa kussakin vaiheessa, mukaan luettuna kyky

- a) tunnistaa ihmisperäisten aineiden luovuttaja ja ihmisperäistä ainetta käsittelevä tai säilyttävä yksikkö;
  - b) tunnistaa vastaanottaja ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, joka käyttää ihmisperäisen aineen vastaanottajassa;
  - c) paikallistaa ja tunnistaa kaikki olennaiset tiedot, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden sekä näiden aineiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien turvallisuuteen ja laatuun;
- 48) 'yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla' (Single European Code – SEC) yksilöllistä tunnistetta, jota sovelletaan unionissa jaeltuihin tiettyihin ihmisperäisiin aineisiin;
- 49) 'vakavaa haitallista tapahtumaa koskevalla ilmoituksella' ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai laitoksen taikka ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan toimivaltaiselle viranomaiselle tekemää ilmoitusta vakavasta haitallisesta tapahtumasta tai epäilystä vakavasta haitallisesta tapahtumasta, joka liittyy ihmisperäisten aineiden luovutukseen tai käyttöön ihmisessä;
- 50) 'vakavaa haitallista tapahtumaa koskevalla tutkimusraportilla' ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai laitoksen toimivaltaiselle viranomaiselle tietystä vakavasta haitallisesta tapahtumasta antamaa raporttia, jossa kuvataan tulos ja johon sisältyy arviointi vakavuudesta ja syy-yhteyden tasosta, todennäköinen syy ja mahdolliset korjaavat toimet;
- 51) 'syy-yhteydellä' sen todennäköisyyttä, että vakava haitallinen tapahtuma ihmisperäisten aineiden luovuttajassa liittyy luovutusprosessiin tai vastaanottajassa ihmisperäisten aineiden käyttöön;
- 52) 'vakavuudella' ihmisperäisten aineiden luovuttajalle tai vastaanottajalle taikka hedelmöityshoidon tuloksena syntyneelle jälkeläiselle aiheutuneen haitallisen tapahtuman vakavuuden tasoa, jolla ja jonka ylittyessä tapahtumasta on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle;
- 53) 'itseraportoinnilla' sitä, että ihmisperäisen aineen vastaanottaja tai luovuttaja ilmoittaa vakavasta haitallisesta tapahtumasta suoraan toimivaltaisille viranomaisille;
- 54) 'ihmisperäisiin aineisiin liittyvällä vuotuisella vaaratilanneraportilla' komission julkaisemaa vuosiraporttia, johon kootaan ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten tiivistelmät saaduista vakavia haitallisia tapahtumia koskevista ilmoituksista ja tutkimusraporteista;
- 55) 'luovutuskiellolla' henkilön ihmisperäisten aineiden luovutuskelpoisuuden tilapäistä tai pysyvää epäämistä;
- 56) 'vastuuhenkilöllä' ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä nimettyä henkilöä, joka on vastuussa ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta;
- 57) 'prosessin validoinnilla' sellaisen dokumentoidun näytön laatimista, joka tarjoaa korkeatasoiset takeet siitä, että tietyllä prosessilla tuotetaan johdonmukaisesti tulokset, jotka täyttävät ennalta määritellyt eritelmät ja laatuvaatimukset;

- 58) 'laitteiden toimivuuden tarkastamisella' sellaisen dokumentoidun näytön laatimista, joka tarjoaa korkeatasoiset takeet siitä, että tietty laite toimii johdonmukaisesti ennalta määriteltujen eritelmien mukaisesti;
- 59) 'ihmisperäisten aineiden EDQM:n monografialla' tietyn ihmisperäisen valmisteen kriittisten laatuparametrien eritelmää, jonka EDQM (lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin, Euroopan neuvoston osasto) on määrittänyt;
- 60) 'ihmisperäisiä aineita koskevalla vuotuisella toimintakertomuksella' komission julkaisemaa vuosikertomusta, jossa kootaan yhteen tietoraportit ihmisperäisiä aineita käsitteleviltä yksiköiltä, jotka suorittavat seuraavia toimia: ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta ja ihmisperäisten aineiden kerääminen, jakelu, tuonti, vienti ja käyttö ihmisessä;
- 61) 'sukusoluilla' kaikkia hedelmöityshoitotarkoituksiin käytettäviä soluja;
- 62) 'kolmannen osapuolen luovutuksella' henkilön suorittamaa sukusolujen luovutusta henkilölle tai pariskunnalle, johon luovuttajalla ei ole intiimiä fyysistä suhdetta;
- 63) 'pariskunnan sisäisellä käytöllä' intiimissä fyysisessä suhteessa olevalta kahdelta henkilöltä saatujen sukusolujen käyttöä hedelmöityshoitoon, jota varten toinen henkilö toimittaa omia munasolujaan ja toinen henkilö oma spermaansa;
- 64) 'korvauksella' luovutukseen liittyvien mahdollisten menetysten hyvittämistä;
- 65) 'allogeenisella käytöllä' ihmisperäisten aineiden keräämistä yhdestä henkilöstä ja niiden myöhempiä käyttämistä toisessa henkilössä;
- 66) 'ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevalla hälytyksellä' ilmoitusta, joka koskee kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaan liittyvää merkittävää häiriötä ja joka on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja jonka ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen tarpeen mukaan antaa muille jäsenvaltioille;
- 67) 'veriplasman päätiedot sisältävällä asiakirjalla' (Plasma Master File) kokoelmaa vaadituista tieteellisistä tiedoista, jotka kattavat kaikki veriplasman käytön näkökohdat keräämisestä plasmaseosten luomiseen ja koskevat sellaisen ihmisveriplasman laatua ja turvallisuutta, joka on merkityksellistä sellaisten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja tutkimustuotteiden kannalta, joiden valmistuksessa käytetään ihmisveriplasmaa;
- 68) 'verensiirtoon tarkoitettulla veriplasmalla' veriplasmaa, joka erotetaan kokoverestä tai kerätään afereesilla, jotta se voidaan siirtää vastaanottajaan;
- 69) 'fraktiointiin tarkoitettulla veriplasmalla' veriplasmaa, joka on erotettu kokoverestä tai kerätty afereesilla ja jota käytetään lähtöaineena plasmasta johdettujen lääkkeiden valmistuksessa;
- 70) 'afereesilla' prosessia, jossa tietty veren komponentti tai kantasolutyyppi erotetaan kokoverestä luovutuksen aikana ja muut veren komponentit voidaan palauttaa välittömästi luovuttajalle.

#### *4 artikla*

### **Jäsenvaltioiden tiukemmat toimenpiteet**

1. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön alueellaan toimenpiteitä, jotka ovat tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä tiukempia, edellyttäen että kansalliset toimenpiteet ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden.
2. Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti ja ilman aiheetonta viivytystä saataville tiedot 1 kohdan mukaisesti käyttöön otetuista toimenpiteistä, myös internetissä. Ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava tarkat tiedot mahdollisista tiukemmista toimenpiteistä XI luvussa tarkoitetulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

## **II LUKU**

### **TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET**

#### *5 artikla*

### **Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, jolle tai joille ne siirtävät vastuun III luvussa säädetyistä ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista. Nimetyn organisaation tai nimettyjen organisaatioiden on oltava riippumattomia kaikista ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä.
2. Jäsenvaltiot voivat samalla alueella siirtää vastuuta ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista useammalle kuin yhdelle toimivaltaiselle viranomaiselle valtakunnallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
  - a) toimivaltaisilla viranomaisilla on itsenäisyys toimia ja tehdä päätöksiä riippumattomasti ja puolueettomasti noudattaen jäsenvaltioiden perustuslaeissa määritellyt organisaatioon liittyviä sisäisiä hallinnollisia vaatimuksia;
  - b) toimivaltaisilla viranomaisilla on tarvittava toimivalta, jotta
    - i) ne voivat suorittaa asianmukaisesti valvontatoimia, mukaan lukien pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin;
    - ii) ne voivat viipymättä keskeyttää tai lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen, josta aiheutuu välitön riski luovuttajille, vastaanottajille tai suurelle yleisölle;

- iii) ne voivat tehdä päätöksiä henkilötietojen saamisesta ja uudelleenkäytöstä;
  - c) toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävät resurssit, toimintavalmiudet ja asiantuntemus, jotta ne voivat saavuttaa tämän asetuksen tavoitteet ja täyttää sen mukaiset velvoitteet;
  - d) toimivaltaisiin viranomaisiin sovelletaan asianmukaisia luottamuksellisuutta koskevia velvoitteita 75 artiklan mukaisesti.
4. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä maansa perustuslaillisten vaatimusten mukaisesti yksi ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen, joka on vastuussa koordinoitusta tiedonvaihdosta komission ja muiden jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa.
5. Jäsenvaltioiden on toimitettava XI luvussa tarkoitetulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle seuraavat tiedot:
- a) 1 kohdan nojalla nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten nimet ja yhteystiedot;
  - b) 4 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen nimi ja yhteystiedot.
6. Jäsenvaltioiden on saatettava ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta ajan tasalle viipymättä, jos 5 kohdassa tarkoitetut tiedot muuttuvat.

#### *6 artikla*

#### **Toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus delegoida tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia**

1. Jäsenvaltiot tai toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle 10 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Jäsenvaltioiden tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että toimeksiannon saaneilla elimillä on tarvittavat valtuudet suorittaa niille siirretyt tehtävät tehokkaasti.
2. Jos jäsenvaltiot tai toimivaltaiset viranomaiset päättävät siirtää tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle, niiden on toimitettava XI luvussa tarkoitetulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tällaista toimien siirtämistä koskevat tiedot, jotka sisältävät yksityiskohdat siirretyistä valvontatehtävistä.

#### *7 artikla*

#### **Riippumattomuus ja puolueettomuus**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimittava riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti, eikä niihin saa kohdistua ulkopuolista vaikuttamista.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ei ole suoria tai välillisiä taloudellisia tai henkilökohtaisia etunäkökohtia, jotka saattavat heikentää henkilöstön riippumattomuutta, ja että henkilöstö ei etenäkään ole tilanteessa, joka voisi suoraan tai välillisesti vaikuttaa sen ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen.
3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

#### *8 artikla*

#### **Avoimuus**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava valvontatoimensa avoimesti ja niiden on asetettava julkisesti ja selvästi saataville päätökset, jotka on tehty tapauksissa, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö ei ole noudattanut tämän asetuksen mukaista velvoitetta ja joissa tällainen noudattamatta jättäminen aiheuttaa tai saattaa aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, sanotun kuitenkin rajoittamatta 75 artiklan soveltamista.
2. Edellä oleva 1 kohta ei vaikuta tiedonsaantia koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava sisäisissä säännöissään 1 kohdassa tarkoitettujen avoimuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoon liittyvät käytännön järjestelyt.
4. Edellä olevia 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

#### *9 artikla*

#### **Yleiset vastuut ja veloitteet**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on oltava vastuussa III luvussa tarkoitetuista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista sen todentamiseksi, että niiden alueella toimivat ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt noudattavat tosiasiallisesti tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.
2. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään
  - a) riittävästi henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys suorittaa tässä asetuksessa säädettyjä valvontatehtäviä;
  - b) menettelyt, joilla varmistetaan ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien riippumattomuus, puolueettomuus, tehokkuus, laatu, tarkoituksenmukaisuus ja johdonmukaisuus;
  - c) asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet sen varmistamiseksi, että henkilöstö voi suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimiaan tehokkaasti ja vaikuttavasti;
  - d) ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia koskeva laadunvalvontajärjestelmä, johon sisältyy toiminnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma poikkeusolosuhteissa.

3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

#### *10 artikla*

#### **Edellytykset tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien siirtämiseksi toimeksiannon saaneille elimille**

1. Jäsenvaltioiden ja toimivaltaisten viranomaisten, jotka siirtävät tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia 6 artiklassa tarkoitetulle toimeksiannon saaneelle elimelle, on tehtävä kirjallinen sopimus tehtävien siirrosta.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettu sopimus sisältää seuraavat:
  - a) täsmällinen kuvaus ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista, jotka toimeksiannon saaneen elimen odotetaan suorittavan, ja edellytykset, joiden mukaisesti sen odotetaan suorittavan kyseiset toimet;
  - b) edellytykset, jotka toimeksiannon saaneen elimen on täytettävä, mukaan lukien seuraavat:
    - i) sillä on asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, joita sille siirrettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittaminen vaatii;
    - ii) sillä on riittävästi henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys ja kokemus;
    - iii) se osallistuu unionin tason sertifiointi- tai muihin järjestelyihin, kun sellaisia on tarjolla, jotta voidaan varmistaa kyseisellä alalla vaadittujen hyvien käytäntöjen periaatteiden yhdenmukainen soveltaminen;
    - iv) sillä on riittävät valtuudet sille siirrettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamiseksi;
  - c) täsmällinen kuvaus järjestelyistä tehokkaan ja vaikuttavan koordinoinnin varmistamiseksi toimivallan siirtävien toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneen elimen välillä;
  - d) säännökset, jotka koskevat 11 ja 12 artiklassa vahvistettujen, toimeksiannon saaneen elimen velvoitteiden täyttämistä.

#### *11 artikla*

#### **Toimeksiannon saaneiden elinten velvoitteet**

Toimeksiannon saaneiden elinten, joille on siirretty 6 artiklan mukaisesti tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, on

- a) ilmoitettava toimivallan siirtäneille toimivaltaisille viranomaisille suorittamiensa ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tulokset säännöllisesti ja toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä;



- b) ilmoitettava välittömästi toimivallan siirtäneille toimivaltaisille viranomaisille, jos niille siirrettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tuloksista ilmenee säännösten noudattamatta jättämistä tai ne viittaavat sen todennäköisyyteen, jollei toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten välisistä erityisjärjestelyistä muuta johdu; ja
- c) tehtävä yhteistyötä toimivallan siirtäneiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, myös antamalla pääsy toimitiloihinsa.

### *12 artikla*

#### **Toimivallan siirtävien toimivaltaisten viranomaisten velvoitteet**

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat siirtäneet 6 artiklan mukaisesti tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia toimeksiannon saaneille elimille, on

- a) järjestettävä tällaisten elinten auditointeja tai tarkastuksia tarpeen mukaan ja ottaen huomioon näiden elinten osallistuminen 10 artiklan 2 kohdan b alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuihin sertifiointi- tai muihin järjestelyihin;
- b) peruutettava kokonaan tai osittain tehtävien siirtäminen viipymättä tietyissä tapauksissa, jos
  - i) on näyttöä, että toimeksiannon saaneet elimet eivät hoida niille siirrettyjä tehtäviä asianmukaisesti;
  - ii) toimeksiannon saaneet elimet eivät toteuta asianmukaisia ja oikea-aikaisia toimia yksilöityjen puutteiden korjaamiseksi; tai
  - iii) on osoitettu, että toimeksiannon saaneiden elinten riippumattomuus tai puolueettomuus on vaarantunut.

### *13 artikla*

#### **Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välinen tietojenvaihto ja koordinointi**

1. Jos jossakin jäsenvaltiossa on useampi kuin yksi viranomainen, jolla on toimivalta suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltion on varmistettava kaikkien asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten välinen tehokas ja toimiva koordinointi, jotta varmistetaan tässä asetuksessa säädettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien johdonmukaisuus ja vaikuttavuus sen alueella.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa ja komission kanssa. Niiden on ilmoitettava tarpeen mukaan tietoja toisilleen ja etenkin ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jotta tässä asetuksessa säädetty valvontatehtävät voidaan panna tehokkaasti täytäntöön.
3. Jos toimivaltaiset viranomaiset antavat ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle lausunnon tämän asetuksen sovellettavuudesta tiettyyn aineeseen tai toimeen niiden

alueella, niiden on ilmoitettava tästä ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jonka puolestaan on ilmoitettava ihmisperäisten aineiden koordinointielimelle.

4. Jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä koskevien valvontatoimien tuloksista alueellaan ja toimitettava 29 ja 30 artiklassa tarkoitetut asiakirjat, jos se on tarpeen ja oikeasuhteista.

#### *14 artikla*

### **Muiden sääntelyalojen viranomaisten kuulemista ja niiden kanssa tehtävää yhteistyötä koskevat velvoitteet**

1. Kaikissa tapauksissa, joissa tulee esiin kysymyksiä aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemasta, toimivaltaiten viranomaisten on kuultava tarpeen mukaan muussa 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä vahvistettuja viranomaisia. Tällöin toimivaltaiten viranomaisten on otettava huomioon myös 3 artiklan 33 kohdassa tarkoitettu kokoelma.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat 1 kohdassa tarkoitetun kuulemisen aikana pyytää myös koordinointielimeltä lausuntoa aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla, ja niiden on toimittava näin kaikissa tapauksissa, joissa toimivaltaiset viranomaiset eivät 1 kohdassa tarkoitettujen kuulemisten jälkeen kykene tekemään asiasta päätöstä.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös ilmoittaa, että niiden mukaan on tarpeen, että koordinointielin kuulee 68 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti muun 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla vahvistettuja vastaavia neuvoa-antavia elimiä.

3. Toimivaltaiten viranomaisten on ilmoitettava koordinointielimelle omassa jäsenvaltiossaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kuulemisten jälkeen tehdyistä päätöksistä, jotka koskevat aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemaa tämän asetuksen nojalla, ja näiden kuulemisten tuloksena saavutetusta mahdollisesta yhteisymmärryksestä, jotta koordinointielin voi julkaista nämä kokoelmassa.
4. Komissio voi jonkin jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä 1 kohdassa tarkoitetun kuulemisen jälkeen tai omasta aloitteestaan määrittää täytäntöönpanosäädöksillä aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyaseman tämän asetuksen nojalla, jos asiasta herää kysymyksiä, etenkin jos kysymyksiä ei voida ratkaista jäsenvaltion tasolla tai keskusteluissa koordinointielimen ja muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen vastaavien neuvoa-antavien elinten välillä 68 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Niiden ihmisperäisten aineiden osalta, jotka on tarkoitus käyttää 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen muun unionin lainsäädännön mukaisten tuotteiden

valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineina, tai niiden ihmisperäisten aineiden osalta, jotka on tarkoitettu yhdistettäväksi 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä yhteistyötä niiden viranomaisten kanssa, jotka ovat asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisesti vastuussa valvontatoimista, jotta varmistetaan yhdenmukainen valvonta. Toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää tähän apua koordinoitielimeltä.

6. Edellä 1, 2 ja 5 kohdassa tarkoitettu kuuleminen ja yhteistyö voidaan panna vireille myös ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön pyydettyä neuvoja 40 artiklan mukaisesti.
7. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksillä sääntöjä 1 kohdassa tarkoitettua kuulemista ja 5 kohdassa tarkoitettua yhteistyötä koskevista menettelyistä, kun toimivaltaiset viranomaiset kuulevat muussa 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä vahvistettuja viranomaisia.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *15 artikla*

#### **Muutoksenhakuoikeus**

1. Jos toimivaltaiset viranomaiset tekevät luonnollisia tai oikeushenkilöitä koskevia päätöksiä, päätöksiin sovelletaan kansallisen lainsäädännön mukaista näiden henkilöiden muutoksenhakuoikeutta.
2. Muutoksenhakuoikeus ei vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvoitteeseen toteuttaa pikaisia toimia ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai rajoittamiseksi tämän asetuksen mukaisesti.
3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

#### *16 artikla*

#### **Toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä koskevat yleiset velvoitteet**

1. Toimivaltaisia viranomaisia koskevat seuraavat velvoitteet:
  - a) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä riittävä määrä henkilöstöä, jotta ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet voidaan suorittaa tehokkaasti ja vaikuttavasti;
  - b) niiden on varmistettava, että ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavalla henkilöstöllä on soveltuva pätevyys ja kokemus;
  - c) niillä on oltava käytössään menettelyt tai järjestelyt, joilla varmistetaan, että ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavalla henkilöstöllä ei ole eturistiriitoja;
  - d) niillä on oltava käytössään menettelyt, joilla varmistetaan luottamuksellisuus ja säilytetään salassapitovelvollisuus.

2. Ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavan henkilöstön on
  - a) ilmoitettava kirjallisesti mahdollisista 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista suorista tai välillisistä etunäkökohdista ja päivitettävä ilmoitus vuosittain ja aina, kun ilmoitetut tiedot muuttuvat tai uusia etunäkökohtia syntyy;
  - b) saatava toimivaltaansa kuuluvalla alalla asianmukaista koulutusta, jonka avulla he voivat suorittaa tehtävänsä pätevästi ja johdonmukaisesti;
  - c) pysyttävä ajan tasalla toimivaltaansa kuuluvalla alalla ja saatava tarvittaessa säännöllistä lisäkoulutusta;
  - d) osallistuttava 3 kohdassa tarkoitettuun koulutukseen, jossa käsitellään aihealuetta ja tästä asetuksesta johtuvia toimivaltaisten viranomaisten velvoitteita.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on tarpeen mukaan yhteistyössä toimeksiannon saaneiden elinten kanssa kehitettävä ja toteutettava koulutusohjelmia, joilla varmistetaan, että ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittava henkilöstö saa 2 kohdan b, c ja d alakohdassa tarkoitettua koulutusta. Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kirjaa koulutuksesta, johon niiden henkilöstö on osallistunut. Toimivaltaisten viranomaisten on tarjottava henkilöstölleen mahdollisuus osallistua 69 artiklassa tarkoitettuun unionin koulutukseen, jos tällaista unionin koulutusta on saatavilla ja se on tarkoituksenmukaista.
4. Edellä olevia 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

#### *17 artikla*

#### **Komission suorittamaa valvontaa koskevat velvoitteet**

Toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten on tehtävä komission kanssa yhteistyötä komission suorittaessa 70 artiklassa tarkoitettua valvontaa. Niiden on erityisesti

- a) toteutettava asianmukaisia seurantatoimenpiteitä, joilla korjataan 70 artiklassa säädettyssä valvonnassa yksilöidyt puutteet;
- b) annettava tarvittavaa teknistä apua ja toimitettava saatavilla olevat asiakirjat perustellusta pyynnöstä sekä annettava muuta teknistä tukea, jota komission asiantuntijat pyytävät voidakseen suorittaa valvonnan tehokkaasti ja vaikuttavasti; ja
- c) annettava tarvittavaa apua sen varmistamiseksi, että komission asiantuntijoilla on pääsy kaikkiin toimitiloihin tai osaan toimitiloista ja että he saavat käyttöönsä kaikki tiedot, myös tietotekniikkajärjestelmät, jotka ovat merkityksellisiä tehtävien hoitamisen kannalta.

## III LUKU

# IHMISPERÄISIIN AINEISIIN LIITTYVÄT VALVONTATOIMET

### *18 artikla*

#### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri**

1. Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten on perustettava alueellaan toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri ja pidettävä sitä yllä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterin perustamisen sijaan ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomaisen voi käyttää XI luvussa tarkoitettua ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa. Tällöin ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomaisen ohjeistaa tarpeen mukaan toimivaltaisia viranomaisia ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä rekisteröitymään suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että jokainen rekisteröitynyt ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on toimittanut seuraavat tiedot:
  - a) ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön nimi tai toiminimi ja osoite sekä yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot;
  - b) ilmoitus, jonka mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö noudattaa sitä koskevia tässä asetuksessa ja erityisesti 44, 47, 56 ja 59 artiklassa säädettyjä velvoitteita ja vaatimuksia;
  - c) ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön lausunto, jonka mukaan se hyväksyy siihen tämän asetuksen mukaisesti kohdistettavat tarkastukset;
  - d) luettelo ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista, joita ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö suorittaa;
  - e) jäljempänä 38 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavan henkilön nimi ja ansioluettelo, jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö vapauttaa ihmisperäisiä aineita tai valmisteita.
4. Jos ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset perustavat 1 kohdassa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterin, niiden on toimitettava rekistereihin sisältyvät tiedot XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle. Toimivaltaisten viranomaisten on vastattava sen varmistamisesta, että niiden alueella toimivia, ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevat tämän artiklan ja 19 artiklan mukaiset tiedot ovat yhdenmukaisia ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterissä ja ihmisperäisiä aineita

käsittelevällä EU-alustalla, ja niiden on toimitettava mahdolliset muutokset ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle viipymättä.

5. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterien yhteensopivuutta ja vertailtavuutta, jotta helpotetaan tietojen toimittamista ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *19 artikla*

##### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinti**

1. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään menettelyt ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröimistä varten 37 artiklan mukaisesti.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) vahvistettava rekisteröitymisen vastaanottaminen 14 työpäivän kuluessa sen toimittamisesta;
  - b) pyydetävä ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä toimittamaan tarvittaessa lisätietoja;
  - c) ilmoitettava ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksilölle, jos rekisteröityminen viittaa siihen, että tarvitaan 21, 27 tai 28 artiklan mukainen hyväksyntä;
  - d) yksilöitävä, onko yksikkö kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, ja ilmoitettava, jos sitä pidetään kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevänä yksikkönä;
  - e) toimitettava XI luvussa tarkoitetulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tarvittaessa mahdolliset rekisteröitymistä koskevat lisätiedot, mukaan lukien vaatimus c alakohdan mukaisesta hyväksynnästä, ja tiedot siitä, onko yksikkö kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö.
3. Komissio voi antaa rekisteröitymisprosessia koskevia täytäntöönpanosäädöksiä, joilla helpotetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterien ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan yhteensopivuutta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *20 artikla*

##### **Ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmä**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava järjestelmä ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevien pyyntöjen vastaanottamista ja käsittelyä varten ja pidettävä sitä yllä. Järjestelmän on mahdollistettava hyväksynnän peruuttaminen tilapäisesti tai kokonaan.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä ihmisperäiset valmisteet 21 ja 22 artiklan sekä tapauksen mukaan 23 artiklan mukaisesti.
3. Ihmisperäisiä valmisteita koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa hyväksynnän ehdoissa määritellyn ajanjakson ajan, jos tällainen ajanjakso on määritelty, tai siihen asti, että toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn ihmisperäiseen valmisteeseen, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää odottaessa sen todentamista, että tiukemman toimenpiteen mukaiset vaatimukset täyttyvät.
4. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmien yhteensopivuutta ja vertailtavuutta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *21 artikla*

#### **Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyminen**

1. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään menettelyt, jotta ihmisperäisten valmisteiden hyväksymistä koskevat hakemukset voidaan toimittaa 41 artiklan mukaisesti. Niiden on annettava ohjeita ja malleja ihmisperäisten valmisteiden hyväksymistä koskevien hakemusten toimittamista varten. Tällaisia ohjeita ja malleja laatiessaan toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen koordinoitujen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt. Toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa käyttöön yksinkertaistettuja menettelyjä sellaisten hakemusten osalta, jotka koskevat jo aiemmin hyväksytyihin ihmisperäisiin valmisteisiin tehtäviä muutoksia.
2. Ihmisperäisen valmisteen hyväksymistä koskevan hakemuksen vastaanotettuaan toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) vahvistettava hakemuksen vastaanottaminen 14 työpäivän kuluessa;
  - b) arvioitava ihmisperäinen valmiste 22 artiklan mukaisesti ja tutkittava tarpeen mukaan hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ja kyseisen yksikön kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien välisiä sopimuksia, jotka koskevat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia;
  - c) myönnettävä ehdollinen hyväksyntä ihmisperäisen valmisteen käytölle kaikissa tapauksissa, joissa hyväksyntää varten edellytetään kliinisiä tuloksia koskevia tietoja 22 artiklan 4 kohdan d ja e alakohdan mukaisesti;
  - d) tapauksen mukaan myönnettävä tai evättävä ihmisperäisen valmisteen hyväksyntä.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevat tiedot, mukaan lukien tiivistelmä kunkin valmisteen hyväksynnässä käytetystä näytöstä, XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita

käsittelylle EU-alustalle, ja muutettava kunkin valmisteen osalta vastaavasti sen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän status, johon ihmisperäinen valmiste liittyy alustalla, mukaan lukien ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän haltijan nimi ja yhteystiedot.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on saatava tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän vaiheet päätökseen 3 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, pois lukien aika, joka tarvitaan kliinisten tulosten seuraamiseen tai tutkimuksiin. Ne voivat keskeyttää tämän määräajan kulumisen 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen kuulemisprosessien ajaksi.
5. Jos toimivaltaiset viranomaiset vastaanottavat asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana lausuntopyynnön, niiden on noudatettava kyseisen asetuksen mukaista asiaankuuluvaa menettelyä ja ilmoitettava annetusta lausunnosta koordinointielimelle.
6. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat aiheutta epäillä, että
  - a) valmiste tai jokin valmistetta koskeva toimi ei ole sitä koskevan hyväksynnän ehtojen tai tämän asetuksen vaatimusten mukainen; ja
  - b) vaatimustenvastaisuuteen liittyy ihmisperäisten aineiden luovuttajiin tai vastaanottajiin taikka hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuva turvallisuusriski.

Toimivaltaisten viranomaisten on määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa epäilty vaatimustenvastaisuus on tutkittava ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on korjattava vahvistettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

7. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät pysty korjaamaan 6 kohdassa tarkoitettuja vahvistettuja vaatimustenvastaisuuksia annetussa määräajassa, toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava kyseisen ihmisperäisen valmisteen hyväksyntä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
8. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen valmiste ei täytä hyväksynnän myöhemmin päivitettyjä kriteereitä tai ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on toistuvasti jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.
9. Jos hyväksyntä peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan 6, 7 ja 8 kohdan mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on muutettava viipymättä kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän status XI luvussa tarkoitettulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.
10. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen koordinointielimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.



11. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntämenettelyjä tämän artiklan mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## *22 artikla*

### **Ihmisperäisten valmisteiden arviointi**

1. Ihmisperäisten valmisteiden arviointiin on sisällyttävä kaikkien niiden ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien tarkastelu, jotka toteutetaan kyseisen valmisteen osalta ja jotka voivat vaikuttaa sen turvallisuuteen, laatuun ja tehoon.
2. Ihmisperäisten valmisteiden arvioinnin suorittavat arvioijat, jotka täyttävät 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos 21 artiklan mukaisen hyväksyntää koskevan hakemuksen kohteena oleva ihmisperäinen valmiste on asianmukaisesti hyväksytty toisessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä samassa tai toisessa jäsenvaltiossa, toimivaltaiset viranomaiset voivat hyväksyä kyseisen valmisteen hakijana olevassa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, edellyttäen että toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että hakijana oleva yksikkö suorittaa kyseiseen valmisteeseen kohdistuvat ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet siten, että turvallisuutta, laatua ja tehoa koskevat tulokset vastaavat tuloksia siinä ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, jossa valmiste ensin hyväksyttiin.
4. Jos 21 artiklan mukaisen hyväksyntää koskevan hakemuksen kohteena olevaa ihmisperäistä valmistetta ei ole hyväksytty asianmukaisesti toisessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä, toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tai ne voivat tehdä seuraavat:
  - a) niiden on arvioitava kaikki hakijan 41 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot;
  - b) niiden on tarkasteltava 41 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa, joka koskee ihmisperäistä valmistetta;
  - c) niiden on käynnistettävä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kuuleminen, jos b alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston tarkastelun aikana tulee esiin kysymyksiä siitä, kuuluuko kyseinen valmiste osittain tai kokonaan tämän asetuksen vai muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan, kun otetaan huomioon valmisteeseen kohdistuneet toimet ja aiottu käyttötarkoitus ihmisessä;
  - d) niiden on tarkasteltava ja arvioitava hakijan suorittamaa riskinarviointia 41 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti;
  - e) niiden on arvioitava kliinisten tulosten seurantasuunnitelma ja sen oikeasuhteisuus 41 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuun ihmisperäisen valmisteen riskiin nähden;

- f) ne voivat kuulla koordinointielintä 68 artiklan 1 kohdan mukaisesti näytöstä, joka on tarpeen ja riittävä tietyn ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää varten;
  - g) niiden on arvioitava 21 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen ehdollisen hyväksynnän tapauksessa kliinisten tulosten seurannan tulokset.
5. Arvioidessaan ihmisperäistä valmistetta 4 kohdan e ja g alakohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on katsottava tapauksissa, joissa hakija on ehdottanut kirjaavansa ja on kirjannut kliinisten tulosten seurannan tulokset olemassa olevaan kliiniseen rekisteriin, että tämä on hyväksyttävä menetelmä, edellyttäen että toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että rekisterillä on käytössä tietoon sovellettavat laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen tarkkuus ja kattavuus.
6. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut arviointivaiheet asiakirjojen etätarkastuksen avulla. Toimivaltaiset viranomaiset voivat osana ihmisperäisen valmisteen arviointia suorittaa myös 29, 30 ja 31 artiklan mukaisia tarkastuksia.
7. Tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja arviointivaiheita suorittaessaan toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.

### *23 artikla*

#### **Ihmisperäisen valmisteen yhteinen arviointi**

1. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä 22 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisen valmisteen arvioinnin voivat tehdä useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ihmisperäisen valmisteen yhteisenä arviointina.
2. Ihmisperäisen valmisteen yhteistä arviointia koskevan pyynnön vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä pyynnön sekä koordinoida ja tukea arviointia, jos se on samaa mieltä siitä, että yhteisen arvioinnin tekemiselle on perusteltu syy.
3. Yhteiseen arviointiin osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten on sovittava yhteisestä arvioinnista etukäteen kirjallisesti. Sopimuksessa on määriteltävä ainakin seuraavat:
  - a) yhteisen arvioinnin soveltamisala;
  - b) osallistuvien arvioijien tehtävät arvioinnin aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien arviointia johtavan viranomaisen nimeäminen;
  - c) kunkin viranomaisen valtuudet ja vastuualueet.
4. Jäsenvaltiot voivat laatia yhteisiä arviointiohjelmia usein tai rutiininomaisesti tehtävien yhteisten arviointien helpottamiseksi. Tällöin toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä vain yhden kirjallisen sopimuksen, edellyttäen että sopimus täyttää 3 kohdan mukaiset vaatimukset.

5. Kun ihmisperäisen valmisteen yhteinen hyväksyntä on saatu päätökseen, sen alueen toimivaltaisen viranomaisen, jolle valmisteen hyväksynnän haltija on sijoittautunut, on toimitettava uutta hyväksyttyä valmistetta koskevat tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

#### *24 artikla*

##### **Ihmisperäisten valmisteiden arvioijia koskevat erityiset velvoitteet**

1. Arvioijilla on
  - a) oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;
  - b) oltava asiantuntemusta arvioitavista prosesseista ja niistä käyttötarkoituksista ihmisessä, joihin ihmisperäisiä valmisteita käytetään.
2. Edellä 22 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisten valmisteiden arvioinnin voi tehdä yhdessä ryhmä henkilöitä, joilla yhteensä on 1 kohdassa säädetty pätevyys ja kokemus.
3. Poikkeustapauksissa toimivaltaiset viranomaiset voivat katsoa, että henkilön merkittävä ja asiaankuuluva kokemus saattaa vapauttaa hänet 1 kohdassa säädetyistä vaatimuksista.
4. Ennen kuin arvioijat aloittavat tehtävänsä, toimivaltaisten viranomaisten on annettava arvioijille erityinen perehdytyskoulutus menettelyistä, joita on noudatettava ihmisperäisten valmisteiden arvioinnissa 22 artiklan mukaisesti.
5. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että perehdytyskoulutusta täydennetään erityiskoulutuksella, joka koskee tietyn tyyppisten ihmisperäisten valmisteiden käsittelymenetelmien ja -tekniikoiden arviointia, sekä asianmukaisella jatkokoulutuksella arvioijien koko uran ajan. Toimivaltaisten viranomaisten on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä varmistamaan, että yhteiseen arviointiin osallistuvat arvioijat ovat suorittaneet 69 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan unionin koulutuksen ja sisältyvät 69 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
6. Arvioijia voivat avustaa tekniset asiantuntijat, edellyttäen että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että asiantuntijat täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, etenkin 7 ja 76 artiklassa vahvistetut velvoitteet.

#### *25 artikla*

##### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksymisjärjestelmä**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava järjestelmä ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyntää koskevien pyyntöjen vastaanottamista ja käsittelyä varten ja pidettävä sitä yllä.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka sekä käsittelevät että säilyttävät ihmisperäisiä aineita 27 artiklan mukaisesti.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että myös tietyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka eivät käsittele ja säilytä ihmisperäisiä aineita, on hyväksyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi, etenkin ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka
  - a) vaikuttavat merkittävästi ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen ja laatuun suorittamiensa ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien laajuuden, kriittisyyden tai monimutkaisuuden vuoksi;
  - b) suorittavat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia yhdessä useiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten kanssa.
4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, jotka maahantuovat ihmisperäisiä aineita.
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa hyväksynnän ehdoissa määritellyn ajanjakson ajan, jos tällainen ajanjakso on määritelty, tai siihen asti, että toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan tai laitos ei enää suorita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntään, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää odottaessa sen todentamista, että tiukemman toimenpiteen mukaiset vaatimukset täyttyvät.
6. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksymisjärjestelmän perustamista ja ylläpitämistä koskevat yhdenmukaiset menettelyt ja työskentelymenetelmät.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *26 artikla*

#### **Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksymisjärjestelmä**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava järjestelmä tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hyväksyntää koskevien pyyntöjen vastaanottamista ja käsittelyä varten ja pidettävä sitä yllä.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä tuontia harjoittaviksi yksiköiksi ne ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka tuovat ihmisperäisiä aineita 28 artiklan mukaisesti.
3. Tuontia harjoittavaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa hyväksynnän ehdoissa määritellyn ajanjakson ajan, jos tällainen ajanjakso on määritelty, tai siihen asti, että

toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan tai yksikkö ei enää suorita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksyntään, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksyntää odottaessa sen todentamista, että tiukemman toimenpiteen mukaiset vaatimukset täyttyvät.

4. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksymisjärjestelmän perustamista ja ylläpitämistä koskevat yhdenmukaiset menettelyt ja työskentelymenetelmät.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *27 artikla*

#### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyminen**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeita ja malleja, jotta ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hakemukset, jotka koskevat niiden hyväksymistä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi, toimitetaan 49 artiklan mukaisesti. Tällaisia ohjeita ja malleja laatiessaan toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettut koordinoitujen toimien hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksymistä koskevan hakemuksen vastaanotettuaan toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) vahvistettava hakemuksen vastaanottaminen 14 työpäivän kuluessa;
  - b) arvioitava hakemus;
  - c) tutkittava hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen ja kyseisen laitoksen kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien välisiä sopimuksia, jotka koskevat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia;
  - d) pyydettyä hakijana olevaa ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta toimittamaan tarvittaessa lisätietoja;
  - e) suoritettava 29 artiklan mukaisesti tarkastus hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen toimitiloissa ja tapauksen mukaan niiden kolmansien osapuolten toimitiloissa, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on tehnyt sopimuksen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta;
  - f) ilmoitettava hakijalle viipymättä tapauksen mukaan b, c ja d alakohdassa ja e alakohdassa tarkoitettujen arviointien ja tarkastusten tuloksista ja hyväksyntää koskevasta päätöksestä;
  - g) myönnettävä tai evättävä hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi ja

ilmoitettava, mitkä ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet kuuluvat hyväksynnän piiriin ja mitä mahdollisia ehtoja sovelletaan;

- h) arvioitava ja tarvittaessa hyväksyttävä myöhemmät muutokset, jotka ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos tekee hakemuksessa ilmoitettuihin ja toimivaltaisille viranomaisille 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin;
- i) toimitettava viipymättä hyväksyntää koskevat tiedot muuttamalla vastaavasti kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön asema, mukaan lukien ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän haltijan nimi ja yhteystiedot, XI luvussa tarkoitetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.

3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tai laitoksen tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat aiheutta epäillä, että

- a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksynnän ehtoja tai tämän asetuksen säännöksiä; ja
- b) vaatimustenvastaisuuteen tai epäilyyn vaatimustenvastaisuuteen liittyy ihmisperäisten aineiden luovuttajiin tai vastaanottajiin taikka hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuva turvallisuusriski.

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

4. Jos toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet 3 kohdassa tarkoitetut vaatimustenvastaisuudet eivätkä ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset pysty korjaamaan niitä annetussa määräajassa, toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen laitos ei enää täytä hyväksynnän päivitettyjä kriteereitä tai se on toistuvasti jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.

6. Jos hyväksyntä peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on muutettava viipymättä kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän status XI luvussa tarkoitetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.

#### *28 artikla*

### **Tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hyväksyntä**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeita ja malleja, jotta ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hakemukset, jotka koskevat niiden hyväksymistä tuontia harjoittaviksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi, toimitetaan 43 artiklan mukaisesti. Tällaisia ohjeita ja malleja laatiessaan toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koordinoituelimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.
2. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksymistä koskevan hakemuksen vastaanotettuaan toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) vahvistettava hakemuksen vastaanottaminen 14 työpäivän kuluessa;
  - b) arvioitava hakemus;
  - c) tutkittava hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön ja kyseisen yksikön kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien välisiä sopimuksia, jotka koskevat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia;
  - d) pyydyttävä hakijaa toimittamaan tarvittaessa lisätietoja;
  - e) ilmoitettava hakijalle viipymättä tapauksen mukaan b, c ja d alakohdassa tarkoitettujen arviointien ja tarkastelujen tuloksista ja hyväksyntää koskevasta päätöksestä;
  - f) myönnettävä tai evättävä hakijan hyväksyntä tuontia harjoittavaksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yksiköksi ja ilmoitettava, mitkä ihmisperäiset aineet kuuluvat hyväksynnän piiriin ja mitä mahdollisia ehtoja sovelletaan;
  - g) arvioitava ja tarvittaessa hyväksyttävä tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön myöhemmin tekemät ja niille ilmoittamat muutokset 43 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
  - h) toimitettava viipymättä hyväksyntää koskevat tiedot muuttamalla vastaavasti kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön asema, mukaan lukien tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän haltijan nimi ja yhteystiedot, XI luvussa tarkoitetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.
3. Jos hakija aikoo jaella maahantuotuja ihmisperäisiä aineita muihin jäsenvaltioihin, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa 2 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt toimet kuultuaan kyseisten jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavia kansallisia viranomaisia.
4. Toimivaltaiset viranomaiset voivat edellyttää ihmisperäisiä aineita hakijalle toimittavan, kolmannessa maassa toimivan osapuolen tarkastamista ennen tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän myöntämistä tai epäämistä, etenkin jos hakemus koskee säännöllistä ja toistuvaa ihmisperäisten aineiden tuontia samalta osapuolelta.

5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tilapäisesti tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat aiheutta epäillä, että
  - a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksynnän ehtoja tai tämän asetuksen säännöksiä; ja
  - b) vaatimustenvastaisuuteen tai epäilyyn vaatimustenvastaisuuteen liittyy vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuva turvallisuusriski.
6. Toimivaltaisten viranomaisten on määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa epäilty vaatimustenvastaisuus on tutkittava ja tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on korjattava vahvistettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa. Jos toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet 5 kohdassa tarkoitetut vaatimustenvastaisuudet eikä tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö pysty korjaamaan niitä annetussa määräajassa, toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava kyseisen tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksyntä.
7. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen yksikkö ei enää täytä hyväksynnän päivitettyjä kriteereitä tai se on toistuvasti jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.
8. Jos hyväksyntä peruutetaan tilapäisesti tai kokonaan 5, 6 ja 7 kohdan mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on muutettava viipymättä kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän status XI luvussa tarkoitetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.
9. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kiireellisissä tilanteissa toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti hyväksyä ihmisperäisten aineiden tuonnin välitöntä käyttöä varten tietyssä vastaanottajassa, jos se on kliinisten olosuhteiden vuoksi perusteltua.
10. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla erityiset kriteerit arviointeja, tutkimuksia ja tarkastuksia varten hyväksyntäprosessin aikana.
11. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy maahantuotujen ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevaan riskiin.

#### *29 artikla*

#### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastukset**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tarpeen mukaan tehtävä seuraavat tarkastukset ihmisperäisiä aineita käsittelevissä laitoksissa:
  - a) ilmoitetut rutiiniluonteiset järjestelmätarkastukset;



- b) ilmoitetut tai ennalta ilmoittamattomat tarkastukset, etenkin jos tutkitaan petollista tai muuta laitonta toimintaa tai jos tarkastus tehdään sellaisten tietojen perusteella, jotka viittaavat tämän asetuksen sääntöjen noudattamatta jättämiseen;
  - c) 22 artiklan 6 kohdan, 27 artiklan 2 kohdan d alakohdan, 28 artiklan 4 kohdan, 31 artiklan ja 35 artiklan 5 kohdan mukaiset tarkastukset.
2. Jos toimivaltaiset viranomaiset toteavat tarkastusten aikana, että tämän asetuksen sääntöjä ei ole noudatettu, ne voivat tehdä tarpeen mukaan oikeasuhteisia seurantatarkastuksia sen todentamiseksi, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset ovat toteuttaneet korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia.
3. Tarkastusten tekemisestä vastaavat sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos sijaitsee.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarkastuksia ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten toimitiloissa ja tapauksen mukaan niiden kolmansien osapuolten toimitiloissa, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on tehnyt sopimuksen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta.
5. Poiketen siitä, mitä 4 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä tarkastuksia kokonaan tai osittain asiakirjojen etätarkastuksena, edellyttäen että
- a) tällainen tarkastustapa ei vaaranna ihmisperäisten aineiden turvallisuutta ja laatua;
  - b) tällainen tarkastus ei vaikuta tarkastusten tehokkuuteen; ja
  - c) jäljempänä 11 kohdassa säädetty kahden toimitiloissa tehdyn tarkastuksen välinen enimmäisaika ei ylity.
6. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tarkastukset suorittavat tarkastajat, jotka täyttävät 32 artiklassa säädetyt vaatimukset.
7. Tarkastajien on todennettava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset täyttävät tapauksen mukaan 53 artiklassa säädetyt ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojaa koskevat yleiset vaatimukset, 54 artiklassa säädetyt ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoista ja maksutonta luonnetta koskevat vaatimukset, 55 artiklassa säädetyt ennen suostumusta tai hyväksyntää annettavia tietoja koskevat vaatimukset sekä 58 artiklassa säädetyt vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua koskevat yleiset vaatimukset.

Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos noudattaa

- a) 56 artiklan 4 kohdan a alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ECDC:n ja EDQM:n julkaisemia teknisiä ohjeita, tarkastajien on katsottava, että niiden vaatimukset tai osatekijät täyttyvät siinä määrin, kuin niitä käsitellään ohjeissa;
- b) muita 56 artiklan 4 kohdan b alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja ohjeita, tarkastajien on arvioitava tapauskohtaisesti

nämä ohjeet saavutetun turvallisuus-, laatu- ja tehotason perusteella ja päätettävä, vastaako taso 56 artiklan 4 kohdan a alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa teknisissä ohjeissa vahvistettua tasoa;

- c) muita 56 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja teknisiä menetelmiä, tarkastajien on arvioitava toimitettu riskinarviointi ja tiedot sekä sovellettujen teknisten menetelmien asianmukaisuus.
8. Jos toimivaltaiset viranomaiset ovat 7 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ennen tarkastusta hyväksyneet muilla ohjeilla saavutetun turvallisuus-, laatu- ja tehotason vastaavan 7 kohdan toisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettuja teknisiä ohjeita, tarkastajien on katsottava, että vaatimukset tai niiden osatekijät täyttyvät siinä määrin, kuin niitä käsitellään ohjeissa.
9. Tarkastajat voivat suorittaa yhden tai useamman seuraavista toimista:
- a) tarkastaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen toimitilat ja niiden kolmansien osapuolten toimitilat, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on tehnyt ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia koskevan sopimuksen;
  - b) arvioida ja todentaa menettelyt ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet, joita ihmisperäisiä aineita käsittelevissä laitoksissa ja tapauksen mukaan kolmansien osapuolten laitoksissa suoritetaan, siltä osin kuin niihin sovelletaan tämän asetuksen vaatimuksia;
  - c) tutkia ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja tapauksen mukaan kolmansien osapuolten asiakirjoja tai muita rekistereitä, jotka liittyvät tämän asetuksen ja etenkin sen V luvun vaatimuksiin;
  - d) arvioida 50 artiklan mukaisesti käytössä olevan laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja täytäntöönpanoa;
  - e) ottaa tarvittaessa näytteitä analysointia varten ja jäljennöksiä asiakirjoista;
  - f) arvioida tapauksen mukaan 66 artiklan mukaisesti käytössä olevan valmiussuunnitelman;
  - g) määrätä menettelyn tai toimen keskeyttämisen ja lopettamisen, jos se on tarpeen ja oikeassa suhteessa havaittuun riskiin.
10. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä 1 kohdan a alakohdan mukaisia tarkastuksia säännöllisesti, riskien perusteella ja asianmukaisella tiheydellä ottaen huomioon seuraavat:
- a) tunnistetut riskit, jotka liittyvät
    - i) käsiteltyihin ja säilytettyihin ihmisperäisiin aineisiin;
    - ii) ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten toimiin, etenkin suoritettuihin prosesseihin;

- b) tiedot laitokseen kohdistuneiden aiempien tarkastusten tuloksista ja siitä, miten ne ovat noudattaneet tämän asetuksen sääntöjä;
- c) tulokset kansainvälisten elinten suorittaman sertifiointin tai akkreditoinnin tuloksista, jos nämä elimet todentavat tämän asetuksen säännöksiä vastaavien säännösten noudattamisen;
- d) 50 artiklassa tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän luotettavuus ja tehokkuus.
11. Kahden toimitiloissa tehdyn tarkastuksen välinen aika saa olla enintään neljä vuotta.
12. Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä 27 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti laitoksen hyväksymisprosessin aikana tehtyjä toimitilojen tarkastuksia tässä artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä toimitiloissa tehtynä tarkastuksena.
13. Toimivaltaisen viranomaisten on annettava välitöntä alustavaa palautetta havainnoistaan asianomaisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen pyynnöstä.
14. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava kunkin tarkastuksen jälkeen raportti tarkastuksen havainnoista, jotka koskevat tämän asetuksen nojalla sovellettavien oikeudellisten ja teknisten vaatimusten noudattamista, ja toimitettava se asianomaiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle. Toimivaltaiset viranomaiset voivat esittää raportissa mahdollisesti tarvittavia korjaavia tai ennaltaehkäiseviä toimia – tai pyytää ihmisperäisiä aineita käsittelevää laitosta esittämään tällaisia toimia koskevan ehdotuksen – ja päivämäärät, joihin mennessä ne on toteutettava.
15. Jos jossakin jäsenvaltiossa on useampi kuin yksi viranomainen, jolla on toimivalta suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on saman jäsenvaltion toisen toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä toimitettava tämän artiklan 14 kohdassa tarkoitettu raportti pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle.
16. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen standardoitujen tarkastusten osalta toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen koordinoitujen hyväksymät ja dokumentoidut parhaat käytännöt.
17. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksissa noudatettavia menettelyjä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *30 artikla*

#### **Muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tarkastukset**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä 29 artiklan 1 kohdan mukaisia tarkastuksia muihin ihmisperäisiin aineita käsitteleviin yksikköihin kuin ihmisperäisiä aineita käsitteleviin laitoksiin, jos se on tarpeen ja oikeassa suhteessa riskeihin, jotka liittyvät ihmisperäisiin aineisiin ja kyseiselle yksikölle rekisteröityihin ihmisperäisiin

aineisiin liittyviin toimiin ja kyseisen yksikön aiempaan toimintaan, ottaen huomioon etenkin siellä tehtyjen aiempien tarkastusten tulokset ja se, miten se on noudattanut tämän asetuksen sääntöjä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksiin sovelletaan 29 artiklaa soveltuvin osin.
3. Muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten standardoitujen tarkastusten osalta toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettut koordinoituelimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.

### *31 artikla*

#### **Yhteiset tarkastukset**

1. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä 29 artiklan 1 kohdan ja 30 artiklan 1 kohdan mukaiset tarkastukset voivat tehdä useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset yhteisenä tarkastuksena.
2. Yhteistä tarkastusta koskevan pyynnön vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä hyväksymään pyyntö ja koordinoimaan ja tukemaan tarkastusta tapauksissa, joissa
  - a) on osoitettu tai on perusteltua syytä epäillä, että toisen jäsenvaltion alueella toteutetut toimet vaarantavat pyynnön esittäneessä jäsenvaltiossa jaeltujen ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun;
  - b) pyynnön esittäneen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat toisen jäsenvaltion teknistä erityisasiantuntemusta tarkastuksen tekemiseen;
  - c) pyynnön vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että yhteisen tarkastuksen tekemiseen on muita perusteltuja syitä.
3. Yhteiseen tarkastukseen osallistuvien viranomaisten on tehtävä ennen tarkastusta sopimus, jossa määritellään vähintään seuraavat:
  - a) yhteisen tarkastuksen soveltamisala ja tavoite;
  - b) osallistuvien tarkastajien tehtävät tarkastuksen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien tarkastusta johtavan viranomaisen nimeäminen;
  - c) kunkin viranomaisen valtuudet ja vastualueet.Osallistuvien viranomaisten on sitouduttava sopimuksessa hyväksymään yhdessä tarkastuksen tulokset.
4. Yhteistä tarkastusta johtavan viranomaisen on varmistettava, että yhteiset tarkastukset tehdään sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jossa yhteinen tarkastus tehdään.

Kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai laitoksen osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen tarkastusta ilmoitettava kyseiselle yksikölle tai laitokselle yhteisestä tarkastuksesta, ellei toimivaltaisilla viranomaisilla ole perusteltua syytä epäillä laitonta tai petollista toimintaa.

5. Tämän asetuksen 7, 8 ja 76 artiklaa sovelletaan kaikkiin yhteisiin tarkastuksiin osallistuviin toimivaltaisiin viranomaisiin.
6. Jäsenvaltiot voivat laatia yhteisiä tarkastusohjelmia rutiininomaisesti tehtävien yhteisten tarkastusten helpottamiseksi. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa tällaisia ohjelmia 3 kohdassa tarkoitettuna yhden sopimuksen mukaisesti.

### *32 artikla*

#### **Tarkastajia koskevat erityisvelvoitteet**

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

Poikkeustapauksissa toimivaltaiset viranomaiset voivat katsoa, että henkilön merkittävä ja asiaankuuluva kokemus saattaa vapauttaa hänet ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä vaatimuksista.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava tarkastajille erityinen perehdytyskoulutus ennen kuin tarkastajat aloittavat tehtävänsä. Tämän erityisen perehdytyskoulutuksen osalta toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen koordinoitielimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että perehdytyskoulutus sisältää ainakin seuraavat:
  - a) noudatettavat tarkastustekniikat ja -menettelyt, mukaan lukien käytännön harjoitukset;
  - b) katsaus unionin ja kansallisiin tarkastusohjeisiin sekä 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin koordinoitielimen hyväksymiin ja dokumentoituin parhaisiin käytäntöihin;
  - c) katsaus hyväksymisjärjestelmiin kyseisessä jäsenvaltiossa;
  - d) ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamiseen sovellettava oikeudellinen kehys;
  - e) ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien tekniset näkökohdat;
  - f) 56 ja 59 artiklassa tarkoitettujen ihmisperäisiä aineita koskevat tekniset ohjeet;
  - g) katsaus ihmisperäisten aineiden alalla ja siihen liittyvillä aloilla toimivien kansallisten sääntelyviranomaisten organisointiin ja toimintaan;

- h) katsaus kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja ihmisperäisiin aineisiin liittyviin organisaatorakenteisiin kyseisessä jäsenvaltiossa.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että perehdytyskoulutusta täydennetään erityiskoulutuksella, joka koskee tietyn tyyppisten laitosten tarkastuksia, sekä asianmukaisella jatkokoulutuksella tarkastajien koko uran ajan. Toimivaltaisten viranomaisten on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä varmistamaan, että yhteiseen tarkastukseen osallistuvat tarkastajat ovat suorittaneet 69 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun asiaankuuluvan unionin koulutuksen ja sisältyvät 69 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
  5. Tarkastajia voivat avustaa tekniset asiantuntijat, edellyttäen että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että asiantuntijat täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, etenkin 7 ja 76 artiklassa vahvistetut velvoitteet.
  6. Edellä olevia 1–5 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

### *33 artikla*

#### **Toimintaa koskevien tietojen poiminta ja julkaiseminen**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joilla on toimintaa koskevien tietojen keruu- ja raportointivelvoitteita 44 artiklan mukaisesti, toimittavat tätä toimintaa koskevat kattavat ja täsmälliset vuosiraportit XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on poimittava ihmisperäisiä aineita käsittelevältä EU-alustalta koostettu vuosiraportti vastuullaan olevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia koskevista tiedoista. Niiden on asetettava raportti julkisesti saataville, myös internetissä.

### *34 artikla*

#### **Jäljitettävyys**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevillä yksiköillä on käytössään asianmukaiset menettelyt, joilla varmistetaan 45 artiklassa tarkoitettu ihmisperäisten aineiden jäljitettävyys ja koodaus.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava menettelyt sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten yksilöllistä tunnistamista varten, joihin sovelletaan 46 artiklan mukaisia yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tunnistamisessa noudatetaan kyseistä koodijärjestelmää varten määriteltyjä teknisiä standardeja. Tätä varten toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan tuottamaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tunnistuskoodia.

### *35 artikla*

#### **Vaaratilannejärjestelmä**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on oltava vastuussa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän vaaratilannejärjestelmän hallinnasta. Niiden on annettava ohjeita ja malleja 47 artiklassa tarkoitettujen vakavaa haitallista tapahtumaa koskevien ilmoitusten ja tutkimusraporttien toimittamista varten.
2. Vastaanotettuaan vakavaa haitallista tapahtumaa koskevan ilmoituksen toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) vahvistettava vastaanottaneensa vakavaa haitallista tapahtumaa koskevan ilmoituksen;
  - b) todennettava, että vakavaa haitallista tapahtumaa koskeva ilmoitus sisältää 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot;
  - c) arvioitava, voidaanko suunnitellulla tutkimuksella vahvistaa riittävästi syy-yhteys ja perussyys;
  - d) vastattava ilmoituksen toimittaneelle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle ilman aiheetonta viivytystä.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa neuvoja ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön suunnittelemasta tutkimuksesta. Tällaisia neuvoja valmistellessaan toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää koordinoitIELimeltä lisäneuvoja 68 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Jos vakava haitallinen tapahtuma koskee tartuntataudin epäiltyä siirtymistä, toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava ECDC:lle ja otettava huomioon ECDC:n tai sen ihmisperäisiä aineita käsittelevän asiantuntijaverkoston antamat neuvot tai tiedot.
4. Vastaanotettuaan vakavaa haitallista tapahtumaa koskevan tutkimusraportin toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) vahvistettava vastaanottaneensa vakavaa haitallista tapahtumaa koskevan tutkimusraportin;
  - b) todennettava, että vakavaa haitallista tapahtumaa koskeva tutkimusraportti sisältää 47 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut tiedot;
  - c) arvioitava tutkimuksen sekä kuvattujen korjaavien ja ehkäisevien toimien tulokset;
  - d) ilmoitettava raportin toimittaneelle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle vakavan haitallisen tapahtuman arviointia koskevista päätelmistä.
5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä tarpeen mukaan 29 tai 30 artiklan mukaisia tarkastuksia, kun saatu vakavaa haitallista tapahtumaa koskeva ilmoitus tai tutkimusraportti osoittaa tai antaa aiheita epäillä, että tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ei ole noudatettu, tai sen todentamiseksi, että suunnitellut korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet on pantu asianmukaisesti täytäntöön.
6. Vastaanotettuaan ilmoituksen vakavasta haitallisesta tapahtumasta, jolla on vaikutusta kyseisestä ihmisperäisestä aineesta tai valmisteesta muun unionin lainsäädännön nojalla valmistetun tuotteen turvallisuuteen, laatuun tai tarjontaan,

toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta ilman aiheetonta viivytystä kyseisen tuotteen osalta toimivaltaisille viranomaisille 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

7. Vastaanotettuaan tietoja, jotka koskevat vakavaa tapahtumaa ja käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta asianomaisille ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava kyseiset tiedot ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jos tapahtuma täyttää vakavan haitallisen tapahtuman määritelmän.
8. Toimivaltaisten viranomaisten on tarjottava kanava, jonka kautta ihmisperäisten aineiden vastaanottajat ja luovuttajat voivat itse raportoida vakavista haitallisista tapahtumista. Vastaanotettuaan tällaisen ilmoituksen toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava siitä tapauksen mukaan ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille tai laitoksille ja varmistettava, että kyseiset yksiköt tai laitokset käynnistävät tapahtumaa koskevan asianmukaisen tutkimuksen ja toteuttavat tarvittaessa asianmukaiset korjaavat ja ehkäisevät toimet, sekä vastattava ilmoituksen tehneelle vastaanottajalle tai luovuttajalle.
9. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 1–5 kohdassa tarkoitetuilla menettelyillä liitetään asianmukaisesti toisiinsa tämän artiklan mukaiset vakavia haitallisia tapahtumia koskevat ilmoitukset ja direktiivin 2010/53/EU 11 artiklan mukaisesti perustettu raportointijärjestelmä tapauksissa, joissa vakavia haitallisia tapahtumia koskevat ilmoitukset liittyvät ihmisperäisten aineiden luovutukseen kuoleman jälkeen, kun luovuttaja on luovuttanut myös elimiä.
10. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava ihmisperäisistä aineista vastaaville kansallisille viranomaisille vuotuinen tiivistelmä vastaanotetuista vakavia haitallisia tapahtumia koskevista ilmoituksista ja tutkimusraporteista. Ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten on toimitettava vuotuinen yhteenveto näistä ilmoituksista ja tutkimusraporteista XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ennen seuraavan vuoden 31 päivää toukokuuta ja kooste yhteenvedosta julkisesti saataville omassa jäsenvaltiossaan, myös internetissä. Niiden on sisällytettävä vuotuisen yhteenvetoon niille ilmoitettujen sellaisten vakavien haitallisten tapahtumien määrä ja tyypit, jotka täyttävät vakavuutta ja syy-yhteyttä koskevat kynnysarvot, joista on sovittu unionin tasolla koordinoituelimen puitteissa.
11. Komissio koostaa ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten vuotuiset yhteenvedot sekä laatii ja julkaisee ihmisperäisiin aineisiin liittyviä vaaratilanteita koskevan vuotuisen raportin toimitettuaan sen ensin ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten tarkasteltavaksi ja hyväksyttäväksi.
12. Laatiessaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ohjeita ja malleja ja toimittaessaan 10 kohdassa tarkoitettuja vuotuisia yhteenvetoja toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettut koordinoituelimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.
13. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä menettelyistä, joita on noudatettava toimivaltaisten viranomaisten ja ECDC:n välisessä kuulemisessa ja koordinoinnissa, joka liittyy vakavia haitallisia tapahtumia koskeviin ilmoituksiin ja tutkimuksiin.



Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### 36 artikla

#### **Ihmisperäisiä aineita koskevat nopeat hälytykset**

1. Vastaanotettuaan vakavaa haitallista tapahtumaa koskevan ilmoituksen tai muita tietoja, jotka vaikuttavat ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun tai tarjontaan yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, toimivaltaisten viranomaisten on käynnistettävä ihmisperäisiä aineita koskeva nopea hälytys XI luvussa tarkoitettulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on käynnistettävä ihmisperäisiä aineita koskeva nopea hälytys etenkin seuraavissa olosuhteissa:
  - a) on yksilöity sellaisten ihmisperäisten aineiden laatuun tai turvallisuuteen kohdistuva riski, joita on jaeltu jäsenvaltiosta ainakin yhteen muuhun jäsenvaltioon;
  - b) jäsenvaltiossa on puhjennut tartuntatautiepideemia ja viranomaiset ovat ottaneet käyttöön luovutuskiellon tai testaustoimenpiteitä vähentääkseen ihmisperäisistä aineista saatavan tartunnan riskiä;
  - c) on ilmennyt vika tai vakava toimitushäiriö, joka koskee laitteita, materiaaleja tai reagentteja, jotka ovat kriittisiä ihmisperäisten aineiden keräämisen, käsittelyn, säilyttämisen tai jakelun kannalta ja joita voidaan käyttää muissa jäsenvaltioissa;
  - d) toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään tietoja, joita voidaan kohtuudella pitää hyödyllisinä muissa jäsenvaltioissa ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen tai laatuun kohdistuvien riskien vähentämiseksi ja joiden osalta ihmisperäisiä aineita koskevan nopean hälytyksen käynnistäminen olisi oikeasuhteista ja tarpeellista.
3. Myös ECDC voi ihmisperäisiä aineita käsittelevän asiantuntijaverkoston tuella käynnistää hälytyksen ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla, jos tartuntatautien seuranta viittaa ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen kohdistuvaan uuteen riskiin. ECDC voi ilmoittaa tällaisessa hälytyksessä, että se on antanut ohjeita tartuntatautiepideemiaan liittyvien riskien lieventämisestä, etenkin siltä osin kuin on kyse ihmisperäisten aineiden luovuttajien kelpoisuudesta ja testauksesta.
4. Ihmisperäisiä aineita koskevan nopean hälytyksen vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tai ammattihenkilöiden ryhmiä edustaville organisaatioille viipymättä sen varmistamiseksi, että riskinlieventämistoimet voidaan toteuttaa nopeasti ja että ihmisperäisiä aineita käsittelevien ammattihenkilöiden tasolla käytettävissä olevat tiedot voidaan jakaa toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös täydentää hälytyksessä annettuja tietoja lisätiedoilla, kuten yksityiskohtaisilla tiedoilla niiden jäsenvaltiossa toteutetuista lieventämistoimista.

5. Toimivaltaisten viranomaisten ja ECDC:n on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koordinoituelimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt käynnistäessään ihmisperäisiä aineita koskevan nopean hälytyksen ja käsitellessään hälytystä.

## IV LUKU

# IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVIÄ YKSIKKÖJÄ KOSKEVAT YLEISET VELVOITTEET

### *37 artikla*

#### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröinti**

1. Yksikköjen on rekisteröidyttävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi ennen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien aloittamista. Rekisteröitymistä varten niiden on toimitettava kaikki 18 artiklassa tarkoitetut tiedot. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa toimivaltaisilta viranomaisilta lausunnon tämän luvun mukaisten rekisteröitymisvaatimusten sovellettavuudesta kyseisiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin ennen rekisteröitymistä.
2. Jäsenvaltioissa, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt rekisteröityvät ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmän täyttävien organisaatioiden on rekisteröidyttävä suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle maansa toimivaltaisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka muuttavat ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimiaan tai joiden yhteystiedot muuttuvat, on rekisteröitävä nämä muutokset viipymättä. Jos nämä muutokset kohdistuvat ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, joihin sisältyy sekä käsittely että säilyttäminen, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on täytettävä 48 ja 49 artiklan mukaiset vaatimukset.

### *38 artikla*

#### **Ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaava henkilö**

1. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö vapauttaa ihmisperäisiä aineita tai valmisteita jaeltavaksi ihmisessä käytettäväksi tai muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineksi 60 artiklan mukaisesti, kyseisen yksikön on nimettävä vapauttamisesta vastaava henkilö.
2. Ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavalla henkilöllä on oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta, ja ainakin kahden vuoden kokemus asianmukaisella alalla.

3. Ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaava henkilö voi siirtää 1 kohdassa määritellyt tehtävät muille henkilöille, joilla on koulutuksen ja työkokemuksen antama pätevyys kyseisten tehtävien suorittamiseen. Tällöin kyseisen henkilön on suoritettava nämä tehtävät ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavan henkilön vastuulla.

#### *39 artikla*

##### **Vienti**

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava, että unionista viedyt tai jälleenviedyt ihmisperäiset aineet tai valmisteet täyttävät tämän asetuksen asiaa koskevat vaatimukset, paitsi jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö voi osoittaa, että maahantuovan maan viranomaisten tai maahantuovassa maassa voimassa olevien lakien, asetusten, standardien, käytännesääntöjen tai muiden oikeudellisten ja hallinnollisten menettelyjen mukaan poikkeaminen tämän asetuksen vaatimuksista on hyväksyttävää. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa poiketa VI luvussa tarkoitetuista vaatimuksista.

#### *40 artikla*

##### **Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyminen**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa vapauttaa tai autologisen käytön yhteydessä valmistaa ja käyttää välittömästi vastaanottajassa ihmisperäisiä valmisteita ennen niiden hyväksymistä. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö muuttaa hyväksytyyn ihmisperäiseen valmisteeseen liittyviä toimia, sen on saatava hyväksyntä muutetulle ihmisperäiselle valmisteelle.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa toimivaltaisilta viranomaisilta neuvoa tämän asetuksen mukaisten hyväksymisvaatimusten sovellettavuudesta ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiinsa ennen valmisteiden hyväksymistä koskevan hakemuksen toimittamista.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa viranomaisilta poikkeusta ihmisperäistä valmistetta koskevaan hyväksyntävaatimukseen 64 artiklassa tarkoitetuissa poikkeuksellisissa olosuhteissa.

#### *41 artikla*

##### **Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskeva hakemus**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lähetettävä ihmisperäisen valmisteiden hyväksymistä koskeva hakemus maansa toimivaltaisille viranomaisille. Hakijan on toimitettava hakemuksesta vastaavan, tulevan ihmisperäisen valmisteiden hyväksynnän haltijan nimi ja yhteystiedot. Tällä kohdalla ei rajoiteta 38 artiklan 1 kohdan soveltamista.
2. Hakijan on toimitettava seuraavat:

- a) ihmisperäistä valmistetta koskeva asiakirja-aineisto, jossa kuvataan yksityiskohtaisesti kyseisen valmisteen osalta suoritettut ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet ja joka sisältää vähintään seuraavat:
- i) mahdolliset ihmisperäisten aineiden luovuttajan kelpoisuutta tai testausta koskevat erityismenettelyt;
  - ii) mahdolliset ihmisperäisten aineiden keräämistä koskevat erityismenettelyt;
  - iii) kuvaus sovelletusta käsittelystä, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot käsittelylaitoksissa ylläpidetyistä ilmanlaatonormeista ja sovelletun ilmanlaatonormin perusteluista;
  - iv) kuvaus käytetyistä laitteista, reagensseista ja materiaaleista ja niiden sertifiointitilanteesta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti;
  - v) mahdolliset erityiset säilytysolosuhteet ja säilytysaikaeräajotukset;
  - vi) mahdolliset laadunvalvontaa ja vapauttamista koskevat parametrit;
  - vii) tiedot suoritetuista menettelyistä, jotka liittyvät prosessin validointiin ja laitteiden toimivuuden tarkastamiseen;
  - viii) yksityiskohtaiset tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa ihmisperäisiin valmisteisiin liittyvien toimien suorittamista koskevan sopimuksen tehneistä kolmansista osapuolista;
  - ix) kliiniset käyttöaiheet, joihin ihmisperäisiä valmisteita on tarkoitus käyttää;
- b) tulokset riskinarvioinnista, joka koskee ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvia ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia yhdessä sen kliinisen käyttöaiheen kanssa, johon valmistetta on tarkoitus käyttää, ottaen huomioon seuraavat:
- i) onko ihmisperäinen valmiste kuvattu 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin ohjeisiin sisältyvässä EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa ja onko se sen mukainen;
  - ii) täyttääkö ihmisperäinen valmiste i alakohdassa tarkoitettussa EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa määritellyt laatuvaatimukset ja onko se tarkoitettu käytettäväksi monografiassa tarkoitettussa käyttöaiheessa ja siinä tarkoitettun käyttötavan mukaisesti, jos monografiassa esitetään nämä tiedot;
  - iii) ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla saatavilla olevat tiedot ihmisperäisen valmisteen aiemmasta käytöstä ja hyväksynnästä muissa ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä;

- iv) sertifiointiprosessin osana tuotettu näyttö asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti kaikista ihmisperäisten aineiden valmistukseen käytetyistä sertifioiduista lääkinnällisistä laitteista mahdollisuuksien mukaan;
  - v) ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvien toimien ketjusta luovuttajalle tai vastaanottajalle aiheutuvien mahdollisten riskien järjestelmällisen yksilöinti-, määrittämis- ja arviointiprosessin dokumentointi;
- c) tapauksissa, joissa riski on muu kuin vähäpätöinen, ehdotus kliinisten tulosten seurannasta, jotta voidaan osoittaa ihmisperäisen valmisteen turvallisuus, laatu ja teho riskinarvioinnin tulosten mukaisesti;
  - d) ilmoitus tiedoista, joita olisi pidettävä omistusoikeuden alaisina tietoina ja joihin on tapauksen mukaan liitetty todennettavissa olevat perustelut.
3. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa ehdotuksessa hakijan on ehdotettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa seuraavasti:
- a) alhaisen riskin tapauksissa tietyn potilasmäärän kliininen seuranta;
  - b) kohtuullisen riskin tapauksissa a alakohdan lisäksi tilastollisesti merkittävää potilasmäärää koskeva kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ennalta määritellyt tutkittavat kliiniset ominaisuudet;
  - c) korkean riskin tapauksissa a alakohdan lisäksi tilastollisesti merkittävää potilasmäärää koskeva kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ennalta määritellyt tutkittavat kliiniset ominaisuudet ja verrataan niitä tavanomaiseen hoitoon.
4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suoritettava kliinisten tulosten seuranta, kunhan 21 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukainen ehdollinen hyväksyntä on myönnetty, ja toimitettava seurannan tulokset maansa toimivaltaisille viranomaisille. Tehdessään 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusta kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta hakija voi käyttää olemassa olevaa kliinistä rekisteriä tulosten kirjaamiseen, edellyttäen että hakijan maan toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että rekisterillä on käytössä tietoon sovellettavat laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen tarkkuus ja kattavuus.
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tehdä muutoksia hyväksytyyn ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvien toimien ketjuun ennen maansa toimivaltaisten viranomaisten antamaa kirjallista hyväksyntää. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on myös ilmoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille muutoksista ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän haltijan tietoihin.
6. Ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän haltijan on oltava sijoittautunut unioniin. Jos muut ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt suorittavat yhden tai useampia käsittelyvaiheita ihmisperäisten valmisteiden osalta, se ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, joka on valmisteen hyväksynnän haltija, on vastuussa vapauttamisesta ja valvoo sitä, vaikka vapauttaminen tapahtuisi fyysisesti jonkin muun ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön toimitiloissa.

#### *42 artikla*

### **Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksyminen**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tuoda ihmisperäisiä aineita, ennen kuin ne on hyväksytty tuontia harjoittavaksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi yksiköksi.
2. Jos kyseessä on tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, joka tuo vain ihmisveriplasmaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen lääkkeiden valmistukseen ja joka sisältyy direktiivissä 2003/63/EY tarkoitettuun veriplasman päätiedot sisältävään asiakirjaan, tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta.
3. Komissio antaa 77 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen velvoitteista ja menettelyistä, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden tuontia, jotta voidaan todentaa tällaisen tuonnin laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

#### *43 artikla*

### **Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksymistä koskeva hakemus**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lähetettävä tuontia harjoittaviksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi hyväksymistä koskeva hakemus maansa toimivaltaisille viranomaisille.
2. Hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on toimitettava tulevan tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän haltijan nimi ja yhteystiedot. Tällä kohdalla ei rajoiteta 38 artiklan 1 kohdan soveltamista.
3. Tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö ei saa tehdä merkittäviä muutoksia ihmisperäisten aineiden maahantuontitoimintaan, joka on hyväksymisen kohteena, ennen maansa toimivaltaisen viranomaisen antamaa kirjallista hyväksyntää. Sama koskee tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän haltijan tietojen muutoksia.
4. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän haltijan on oltava sijoittautunut unioniin ja oltava vastuussa tuotujen ihmisperäisten aineiden fyysisestä vastaanottamisesta ja silmämääräisestä tarkastamisesta ja todentamisesta ennen niiden vapauttamista. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on todennettava vastaanotettujen ihmisperäisten aineiden ja niihin liittyvien asiakirjojen välinen johdonmukaisuus ja tutkittava, ovatko pakkaukset eheitä ja merkinnät ja kuljetusolosuhteet 57, 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen standardien ja teknisten ohjeiden mukaisia.
5. Hyväksytty tuontia harjoittava yksikkö voi delegoida 4 kohdassa tarkoitetun fyysisen vastaanottamisen, silmämääräisen tarkastuksen ja todentamisen yksikölle, joka käyttää ihmisperäisen aineen vastaanottajassa, jos tuonti järjestetään yksittäistä nimettyä vastaanottajaa varten.

6. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään tiedot, jotka on toimitettava ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden tuonnin hyväksymistä koskevassa hakemuksessa, jotta varmistetaan tällaisten tietojen yhteensopivuus ja vertailukelpoisuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *44 artikla*

### **Toimintaa koskevien tietojen keruu ja raportointi**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on kerättävä toimiaan koskevia tietoja, jos näihin toimiin kuuluvat ihmisperäisten aineiden
- a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta;
  - b) kerääminen;
  - c) jakelu;
  - d) maahantuonti;
  - e) vienti;
  - f) käyttö ihmisessä.
2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla kerättävien tietojen on sisällettävä XI luvussa tarkoitettulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla esitetyt tiedot.
3. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tekniset menettelyt yhdenmukaisuuden sekä yhteensopivuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi tämän artiklan täytäntöönpanoa varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle vuosittain tiivistelmä tämän artiklan nojalla kerätyistä tiedoista. Jos kansallisiin tai kansainvälisiin rekistereihin kerätään toimintaa koskevia tietoja, jotka täyttävät ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla määritetyt kriteerit, ja toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että näillä rekistereillä on käytössä tietoon sovellettavat laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen tarkkuus ja kattavuus, ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat delegoida tässä artiklassa tarkoitetun toimintaa koskevien tietojen toimittamisen tällaisille rekistereille. Komissio kokoaa yhteen ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen vuotuiset tiivistelmät sekä laatii ja julkaisee vuosittain ihmisperäisiin aineisiin liittyvää toimintaa koskevan raportin.

#### *45 artikla*

### **Jäljitettävyys ja koodaus**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pantava täytäntöön jäljitettävyyssjärjestelmä, jotta kukin ihmisperäisten aineiden luovuttaja voidaan yksiselitteisesti yhdistää antamaansa ihmisperäisten aineiden luovutukseen ja kaikkiin asiakirjoihin, näytteisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, jotka liittyvät kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen sen keräämisestä ihmisessä käyttöön ja tulosten seurantaan asti. Tuotujen ihmisperäisten aineiden osalta tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on varmistettava jäljitettävyyden vastaava taso.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka jakelevat ihmisperäisiä aineita, on luotava koodi, joka sisältää 1 kohdassa tarkoitettuun jäljitettävyyssjärjestelmään sisältyvät tiedot. Niiden on varmistettava, että koodi
  - a) on yksilöllinen unionissa;
  - b) voidaan lukea koneellisesti, paitsi jos koneellisesti luettavaa koodia ei voida käyttää koon tai säilytysolosuhteiden vuoksi;
  - c) ei paljasta luovuttajan henkilöllisyyttä;
  - d) on 46 artiklassa tarkoitettujen ihmisperäisiin aineisiin sovellettavaa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevien teknisten sääntöjen mukainen, silloin kuin sääntöjä sovelletaan artiklan mukaisesti.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on sisällytettävä 2 kohdassa tarkoitettut koodit ihmisperäisiin aineisiin tai valmisteisiin laitettaviin merkintöihin ennen jakelua tai jaeltujen ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden mukana seuraaviin asiakirjoihin, jos voidaan taata, että tällaiset asiakirjat eivät joudu eroon kyseisistä ihmisperäisistä aineista tai valmisteista.
4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä merkintäjärjestelmää, joka täyttää 56 artiklan 4 kohdassa ja 59 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä ohjeissa esitetyt merkintävaatimukset. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on säilytettävä jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot vähintään 30 vuoden ajan. Ne voivat tallentaa tiedot sähköisessä muodossa.

#### *46 artikla*

### **Eurooppalainen koodausjärjestelmä**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä yhtenäistä eurooppalaista koodia ihmisperäisissä valmisteissa, jotka jaellaan ihmisessä käytettäväksi. Jos ihmisperäiset aineet tai valmisteet siirretään lisäkäsittelyä varten toiseen ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai vapautetaan muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistusta tai niiden lähtö- ja raaka-aineena käyttöä varten, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on käytettävä vähintään sitä yhtenäisen eurooppalaisen koodin osaa, joka mahdollistaa luovutuksen tunnistamisen. Yhtenäinen eurooppalainen koodi on merkittävä pakkaukseen tai siihen liitettyyn etikettiin tai ihmisperäiseen aineeseen liitettyihin asiakirjoihin, jos voidaan taata, että asiakirjat seuraavat kyseisen ihmisperäisen aineen mukana.
2. Edellä 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin:



- a) pariskunnan sisäiseen käyttöön tarkoitetut sukusolut;
  - b) verensiirtoon tai lääkkeiden valmistukseen tarkoitettu veri tai veren komponentit;
  - c) vastaanottajissa ilman säilytystä käytetyt ihmisperäiset aineet;
  - d) unioniin tuodut ihmisperäiset aineet, kun kyseessä on toimivaltaisten viranomaisten 28 artiklan 9 kohdan nojalla suoraan hyväksymä kiireellinen tapaus;
  - e) ihmisperäiset aineet, jotka on tuotu samaan ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai luovutettu samassa yksikössä, jossa ne käytetään.
3. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat yhtenäisen eurooppalaisen koodin muotoa sekä vaatimuksia, jotka liittyvät sen käyttöön ihmisperäisiä aineita käsittelevissä laitoksissa ja ihmisperäisissä aineissa jakelu- tai kuljetuspisteessä ja lisäkäsittelyyn toimittamisen yhteydessä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *47 artikla*

### **Vaaratilannejärjestelmä ja raportointi**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pidettävä yllä järjestelmää, jolla havaitaan ja tutkitaan haitallisia tapahtumia ja kirjataan niitä koskevia tietoja, mukaan lukien haitalliset tapahtumat, jotka havaitaan kliinisten tulosten seurannassa osana 41 artiklassa tarkoitettua ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevaa hakemusta.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä kannustamaan kolmansien osapuolten luovutuksen tuloksena syntyneiden lasten vanhempia sitoutumaan siihen, että he ilmoittavat lasten kasvaessa mahdollisia geneettisiä sairauksia koskevat tiedot sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, jossa heitä hoidettiin. Kyseisen yksikön on ilmoitettava viipymättä tiedot sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, joka jakeli sukusolut tai käytti niitä, jotta estetään kyseisestä ihmisperäisten aineiden luovuttajasta peräisin olevien ihmisperäisten aineiden jakelu edelleen.
3. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt toteavat tai epäilevät, että haitallinen tapahtuma täyttää vakavan haitallisen tapahtuman määritelmän, niiden on toimitettava vakavaa haitallista tapahtumaa koskeva ilmoitus maansa toimivaltaisille viranomaisille viiden työpäivän kuluessa. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on sisällytettävä ilmoitukseen seuraavat:
  - a) kattava kuvaus epäilystä vakavasta haitallisesta tapahtumasta;
  - b) alustava arvio epäillyn vakavan haitallisen tapahtuman syy-yhteyden tasosta;
  - c) suunnitelma tutkimuksesta, jolla vahvistetaan syy-yhteyden taso ja perussyys;

- d) ehdotetut lieventämisstrategiat;
- e) alustava arvio vakavan haitallisen tapahtuman seurausten vakavuudesta luovuttajan, vastaanottajan tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneen jälkeläisen kannalta tai yleisesti kansanterveyden kannalta.
4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevillä yksiköillä on oltava käytössään menettely, jolla voidaan täsmällisesti, tehokkaasti ja todennettavasti poistaa jakelusta tai käytöstä ne ihmisperäiset aineet, joihin 1 kohdassa tarkoitettu haitallinen tapahtuma on vaikuttanut.
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tutkittava jokainen todettu vakava haitallinen tapahtuma. Vakavaa haitallista tapahtumaa koskevan tutkimuksen tehtyään ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava asiaa koskeva tutkimusraportti maansa toimivaltaisille viranomaisille 35 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on sisällytettävä raporttiin seuraavat:
- a) kattava kuvaus tutkimuksesta ja lopullinen arviointi vakavan haitallisen tapahtuman syy-yhteydestä ihmisperäisen aineen luovutukseen tai käyttöön;
- b) lopullinen arvio vakavan haitallisen tapahtuman seurausten vakavuudesta luovuttajan, vastaanottajan tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneen jälkeläisen kannalta tai yleisesti kansanterveyden kannalta;
- c) kuvaus korjaavista tai ennaltaehkäisevistä toimista, jotka on toteutettu haitan rajoittamiseksi tai toistumisen estämiseksi.
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava vakavaa haitallista tapahtumaa koskevat tiedot muille ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille, jotka osallistuvat samalta luovuttajalta kerättyjen ihmisperäisten aineiden keräämiseen, käsittelyyn, testaukseen, säilyttämiseen ja jakeluun tai joihin kyseinen vakava haitallinen tapahtuma saattaa muutoin vaikuttaa. Niiden on ilmoitettava vain tarpeelliset ja aiheelliset tiedot, jotta voidaan helpottaa jäljitettävyyttä ja varmistaa laatu ja turvallisuus tällaisissa tapauksissa, ja niiden on rajoitettava tiedot niihin yksityiskohtiin, jotka ovat tarpeen lieventävien toimien toteuttamiseksi. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava tällaiset tiedot myös elimiä talteenottaville organisaatioille tapauksissa, joissa vakavaan haitalliseen tapahtumaan liittyvä luovuttaja on luovuttanut myös elimiä.

## V LUKU

### IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVIÄ LAITOKSIA KOSKEVAT YLEISET VELVOITTEET

#### *48 artikla*

#### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyminen**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saa harjoittaa toimintaa ennen kuin se on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi. Tätä sovelletaan riippumatta siitä, suorittaako laitos kaikki toimet itse vai onko yhdestä tai useammasta toimesta tehty sopimus toisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa.
2. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset tekevät muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa sopimuksen tiettyjen toimien suorittamisesta osittain tai kokonaan, näiden laitosten on varmistettava, että yksiköt, joiden kanssa sopimus on tehty, suorittavat sopimuksen kohteena olevat toimet tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Yksikköjen, joiden kanssa sopimus on tehty, on hyväksyttävä, että ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset todentavat, että sopimuksen kohteena olevat toimet suoritetaan tämän asetuksen mukaisesti. Lisäksi yksikköjen, joiden kanssa sopimus on tehty, on hyväksyttävä toimivaltaisten viranomaisten suorittamat tarkastukset, jos viranomaiset vaativat tällaisia tarkastuksia. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on dokumentoitava nämä sopimukset.
3. Vaatimus, joka koskee ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän hankkimista, ei estä jäsenvaltiota ottamasta käyttöön 4 artiklan nojalla tiukempia toimenpiteitä, jotka vaikuttavat suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevässä laitoksessa tai yksiköissä, joiden kanssa on tehty 2 kohdan mukainen sopimus, suoritettuihin toimiin.

#### *49 artikla*

### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksymistä koskeva hakemus**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lähetettävä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi hyväksymistä koskeva hakemus maansa toimivaltaisille viranomaisille.
2. Hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on toimitettava hakemuksesta vastaavan, tulevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän haltijan ja hyväksynnän kohteena olevia ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia suorittavan henkilön nimi ja yhteystiedot. Tällä kohdalla ei rajoiteta 38 artiklan 1 kohdan soveltamista. Hakijana oleva ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saa tehdä merkittäviä muutoksia ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, jotka ovat hyväksymisen kohteena, ennen toimivaltaisten viranomaisten antamaa kirjallista hyväksyntää. Sama pätee ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän haltijan tietojen muutoksiin.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän haltijan on oltava sijoittautunut unioniin.

#### *50 artikla*

### **Laadunhallintajärjestelmä**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on perustettava laadunhallintajärjestelmä, jolla saavutetaan ihmisperäisten aineiden laadun korkea taso noudattamalla erityisesti EDQM:n julkaisemia hyvän käytännön ohjeita, jotka sisältyvät 56 artiklan 4 kohdan

a alakohdassa ja 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin ohjeisiin, ja pidettävä sitä yllä ja päivitettävä tarpeen mukaan.

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on suunniteltava laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan, että ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet suoritetaan johdonmukaisesti, ne suorittaa henkilöstö, jolla on pätevyys suorittaa niille annetut tehtävät, ja ne suoritetaan tiloissa, jotka on suunniteltu ja joita ylläpidetään siten, että estetään ihmisperäisten aineiden kontaminaatio tai ristikontaminaatio tartunnan aiheuttajien kanssa taikka jäljitettävyyden menettäminen.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on otettava käyttöön menettelyt ja eritelvät, jotka kattavat seuraavat:
  - a) henkilöstön tehtävien ja vastuiden dokumentointi;
  - b) henkilöstön valinta, koulutus ja pätevyyden arviointi;
  - c) tilojen ja laitteiden hankinta, toimivuuden tarkastaminen ja seuranta;
  - d) ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien laadunvalvonta tarpeen mukaan;
  - e) ihmisperäisten aineiden poistaminen vapautettujen ihmisperäisten aineiden luettelosta ja käyttämättömien ihmisperäisten aineiden markkinoilta poistaminen jakelun jälkeen;
  - f) sisäiset auditoinnit;
  - g) niiden kolmansien osapuolten hallinnointi, joiden kanssa on tehty sopimus;
  - h) sellaisten yksilöityjen tapausten hallinnointi, joissa henkilöstö ei ole noudattanut menettelyä tai eritelmiä ei ole noudatettu.
4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on tarkasteltava laadunhallintajärjestelmää säännöllisin väliajoin sen tehokkuuden todentamiseksi ja korjaavien toimenpiteiden käyttöön ottamiseksi, jos niitä pidetään tarpeellisina.
5. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmään liittyvien menettelyjen ja eritelmien tarkempia yksityiskohtia, jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen laadunhallinta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *51 artikla*

#### **Lääkärit**

1. Kunkin ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on nimettävä lääkäri, joka on sijoittautunut samaan jäsenvaltioon ja hoitaa siellä tehtäviään ja jonka on täytettävä vähintään seuraavat edellytykset ja jolla on oltava seuraava pätevyys:

- a) lääkärin muodollinen pätevyys;
  - b) vähintään kahden vuoden käytännön kokemus asianomaisilta aloilta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun lääkärin on oltava vastuussa ainakin seuraavista tehtävistä:
- a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien kelpoisuuskriteereiden ja ihmisperäisten aineiden ja valmisteiden jakamiskriteereiden vahvistamista ja soveltamista koskevien toimintaperiaatteiden ja menettelyjen kehittäminen, tarkastelu ja hyväksyminen;
  - b) epäiltyjen haitallisten tapahtumien tutkiminen ihmisperäisten aineiden luovuttajissa ja vastaanottajissa;
  - c) sellaisen kliinisten tietojen keruun suunnittelu ja valvonta, jolla tuetaan näytön keräämistä 41 artiklan mukaisten ihmisperäisten valmisteiden hyväksymistä koskevien hakemusten tueksi;
  - d) muut tehtävät, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen keräämien tai toimittamien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien terveyden kannalta.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jos kyseessä on ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, joka on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi 25 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkärin on oltava vastuussa tehtävistä, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen suorittamien ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien kannalta ja joilla on suora vaikutus ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien terveyteen.

## VI LUKU

### IHMISPERÄISTEN AINEIDEN LUOVUTTAJIEN SUOJELU

#### *52 artikla*

##### **Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat tavoitteet**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava ihmisperäisten aineiden luovuttajien turvallisuuden korkea taso.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suojeltava elävien luovuttajien terveyttä ennen luovutusta sekä sen aikana ja sen jälkeen.

#### *53 artikla*

##### **Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat vaatimukset**

1. Jos kyseessä on ihmisperäisten aineiden kerääminen allogeenisilta luovuttajilta, riippumatta siitä, onko luovuttaja geneettisesti sukua aiotulle vastaanottajalle, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on
  - a) täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset;
  - b) annettava luovuttajille tai heidän sukulaisilleen tai heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville henkilöille<sup>55</sup> artiklassa tarkoitettut tiedot tavalla, joka vastaa heidän kykyään ymmärtää nämä tiedot;
  - c) annettava luovuttajille tai heidän omaisilleen tai heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville henkilöille sen vastuussa olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön yhteystiedot, josta he voivat pyytää tarvittaessa lisätietoja;
  - d) taattava luovuttajan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä häntä koskevien henkilötietojen suojaan asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti;
  - e) varmistettava, että luovutus on 54 artiklan mukaisesti vapaaehtoinen ja maksuton;
  - f) todennettava luovuttajan kelpoisuus luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin perusteella, jotta minimoidaan luovutuksesta luovuttajan terveydelle mahdollisesti aiheutuvat riskit;
  - g) dokumentoitava f alakohdassa tarkoitettun luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin tulokset;
  - h) ilmoitettava ja selitettävä selvästi luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin tulokset luovuttajalle tai hänen omaisilleen tai hänen puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville henkilöille;
  - i) yksilöitävä ja minimoitava luovuttajan terveyteen kohdistuvat mahdolliset riskit luovutusmenettelyn aikana, mukaan lukien altistuminen reagensseille tai liuoksille, jotka saattavat olla myrkyllisiä;
  - j) todennettava rekisterin avulla, että luovuttajat eivät tee luovutuksia useammin kuin on turvallista 56 artiklassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti, ja osoitettava, että heidän terveytensä ei vaarannu;
  - k) laadittava ja pantava täytäntöön suunnitelma luovuttajien terveyden seuraamiseksi luovutuksen jälkeen tapauksissa, joissa ihmisperäisten aineiden luovutukseen liittyy 3 kohdassa tarkoitettu merkittävä riski luovuttajalle;
  - l) jos kyseessä on allogeeninen luovutus, jossa luovuttaja ei ole sukua vastaanottajalle, oltava paljastamatta luovuttajan henkilöllisyyttä vastaanottajalle, lukuun ottamatta poikkeustapauksia, joissa tällaisten tietojen vaihto on sallittua jäsenvaltiossa molempien osapuolten nimenomaisesti ilmaisevan toiveen pohjalta.

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen luovuttajan terveyttä koskevien arviointien aikana haastateltava luovuttajia ja kerättävä tietoja luovuttajan tämänhetkisestä ja hiljattaisesta terveydentilasta ja terveyshistoriasta, jotta varmistetaan luovutusprosessin turvallisuus näiden luovuttajien kannalta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat tehdä laboratoriotestejä osana luovuttajan terveyttä koskevaa arviointia. Niiden on tehtävä tällaisia testejä tapauksissa, joissa arvioinnin perusteella on tarpeen tehdä laboratoriotestejä luovuttajan kelpoisuuden vahvistamiseksi luovuttajan suojelun kannalta. Edellä 51 artiklassa tarkoitettun lääkärin on hyväksyttävä luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin liittyvät menettelyt ja kriteerit.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita luovuttajilta, joille tehdään kirurginen toimenpide luovutusta varten tai joita käsitellään hormoneilla luovutuksen helpottamiseksi tai jotka luovuttavat usein ja toistuvasti, on rekisteröitävä tällaiset luovuttajat ja luovuttajan terveyden arviointia koskevat tulokset yksikköjen väliseen rekisteriin, joka mahdollistaa yhteyden muihin tällaisiin rekistereihin, joita tarkoitetaan 1 kohdan j alakohdassa. Tällaisia rekistereitä hallinnoivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava niiden välinen yhteenliitettävyys.
4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettujen ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava, että 1 kohdan k alakohdassa tarkoitettu suunnitelma luovuttajien terveyden seuraamiseksi luovutuksen jälkeen on oikeassa suhteessa luovutukseen liittyviin riskeihin. Niiden on sisällytettävä suunnitelmaan ajanjakso, jonka aikana seurantaa on jatkettava.
5. Jos kyseessä on ihmisperäisten aineiden kerääminen autologista käyttöä varten tai jos kerääminen liittyy henkilöihin tai pariskuntiin, joista ihmisperäisiä aineita kerätään osana heidän omaa nykyistä tai tulevaa hedelmöityshoitoaan, hoitavan lääkärin on varmistettava, että keräämiseen mahdollisesti liittyvät riskit selitetään henkilöille ja mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.
6. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tapauksissa, joissa tarvitaan lisävaatimuksia luovuttajien suojelun varmistamiseksi.
7. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy luovuttajien turvallisuutta koskevaan riskiin.

#### *54 artikla*

### **Ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevat vaatimukset**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia luovuttajalle tai hänen omaisilleen tai hänen puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville henkilöille.
2. Jäsenvaltiot voivat sallia ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen maksaman kiinteämääräisen korvauksen luovuttajille menetyksistä, jotka liittyvät heidän

osallistumiseensa luovutukseen. Tällöin jäsenvaltioiden on vahvistettava tällaisia korvauksia koskevat edellytykset kansallisessa lainsäädännössä, mukaan lukien ylärajan asettaminen, jolla varmistetaan, että korvaus on taloudellisesti neutraali ja johdonmukainen tässä artikkelissa säädettyjen vaatimusten kanssa. Ne voivat siirtää tällaisia korvauksia koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille.

3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat antaa luovuttajille korvauksen, josta heidän maansa toimivaltaiset viranomaiset ovat säätäneet 2 kohdan nojalla.

#### *55 artikla*

#### **Ennen suostumusta tai hyväksyntää annettavia tietoja koskevat vaatimukset**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava mahdollisille ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän sukulaisilleen tai heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville henkilöille kaikki asianmukaiset tiedot, jotka liittyvät luovutus- ja keräämisprosessiin kansallisen lainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien yleinen kuvaus luovutuksen mahdollisista käyttötarkoituksista ja hyödyistä.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava 1 kohdassa tarkoitettut tiedot ennen kuin suostumus annetaan tai ennen kuin luovutus hyväksytään. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot täsmällisesti ja selkeästi käyttäen termejä, jotka mahdolliset luovuttajat tai henkilöt, jotka antavat suostumuksen luovutukseen tai hyväksyvät luovutuksen, ymmärtävät helposti. Tiedot eivät saa johtaa harhaan mahdollisia luovuttajia tai heidän puolestaan luvan antavia henkilöitä, etenkin siltä osin kuin on kyse luovutuksen hyödyistä kyseisen ihmisperäisen aineen tuleville vastaanottajille.
3. Elävien luovuttajien tapauksessa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tietoa seuraavista:
  - a) luovutuksen tarkoitus ja luonne;
  - b) luovutuksen seuraukset ja riskit;
  - c) oikeus peruuttaa suostumus ja mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat oikeutta suostumuksen peruuttamiseen luovutuksen jälkeen;
  - d) luovutettujen ihmisperäisten aineiden aiottu käyttötarkoitus, erityisesti todistetut hyödyt tuleville vastaanottajille ja mahdollinen tutkimuskäyttö tai kaupallinen käyttö, joihin luovuttajan olisi annettava suostumus;
  - e) analyysitestit, jotka tehdään luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä;
  - f) luovuttajan oikeus saada analyysitestien vahvistetut tulokset, jos se on merkityksellistä hänen terveytensä kannalta;
  - g) luovuttajan henkilötietojen ja terveystietojen kirjaaminen ja suojeleminen ja terveydenhuoltohenkilöstön salassapito- ja vaitiolovelvollisuus, mukaan lukien



tietojen mahdollinen jakaminen luovuttajan terveyden seuraamisen ja kansanterveyden vuoksi, jos se on tarpeen ja oikeasuhteista;

- h) sovellettavat turvatoimet, joilla on tarkoitus suojella luovuttajaa ja hänen henkilötietojaan;
- i) velvoite jäsenvaltiossa sovellettavaan suostumukseen ja hyväksyntään ihmisperäisten aineiden keräystä varten.

#### 56 artikla

### **Ihmisperäisten aineiden luovuttajan suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpano**

1. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa kuvataan menettelyt vaatimusten tai niiden osien noudattamiseksi ja soveltamiseksi, jos komissio pitää tarpeellisenä antaa sitovia sääntöjä 53, 54 tai 55 artiklassa tarkoitetun tietyn vaatimuksen tai sen osan täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan luovuttajan turvallisuuden yhdenmukainen ja korkea taso.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka koskevat luovuttajan terveyteen kohdistuvia riskejä.
3. Edellä 53, 54 ja 55 artiklassa tarkoitettujen luovuttajan suojelua koskevien vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on noudatettava tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti annetuissa mahdollisissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettuja menettelyjä.
4. Jos luovuttajien suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu täytäntöönpanosäädöstä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on näiden vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi noudatettava seuraavia:
  - a) tuoreimmat tekniset ohjeet, jotka esitetään XI luvussa tarkoitettulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla:
    - b) ECDC:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat tartuntatautien siirtymisen estämistä ihmisperäisten aineiden luovutuksen kautta;
    - ii) EDQM:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat muuta luovuttajien suojelua kuin suojelua tartuntatautien siirtymiseltä luovutuksen kautta;
  - b) muut toimivaltaisten viranomaisten hyväksymät ohjeet, joilla saavutetaan luovuttajien turvallisuuden vastaava taso kuin a alakohdassa tarkoitetuilla teknisillä ohjeilla;
  - c) jos a tai b alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa ei käsitellä tiettyä teknistä menetelmää, muut asiaa koskevien kansainvälisten ohjeiden ja

vertaisarvioituissa tieteellisissä julkaisuissa esitetyn tieteellisen näytön mukaiset tekniset menetelmät, jos sellaisia on saatavilla.

5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – kyettävä osoittamaan maansa toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta, mitä 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia ne noudattavat ja missä määrin.
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – osoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta sovellettavilla muilla ohjeilla saavutettavan turvallisuuden, laadun ja tehon tason vastaavuus 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa vahvistettuun tasoon.
7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – suoritettava riskinarviointi sen osoittamiseksi, että sovelletuilla teknisillä menetelmillä saavutetaan luovuttajan turvallisuuden korkea taso, ja kirjattava noudatettava käytäntö teknisten menetelmien vahvistamiseksi. Niiden on asetettava arviointi ja kirjatut tiedot toimivaltaisten viranomaisten tarkasteltavaksi tarkastuksen aikana tai toimivaltaisten viranomaisten erityisestä pyynnöstä.

## VII LUKU

# IHMISPERÄISTEN AINEIDEN VASTAANOTTAJIEN SEKÄ JÄLKELÄISTEN SUOJELU

### *57 artikla*

#### **Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä jälkeläisten suojelua koskevat tavoitteet**

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suojeltava ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyttä ihmisperäisten valmisteiden aiheuttamilta riskeiltä. Niiden on tehtävä tämä tunnistamalla, minimoimalla tai poistamalla nämä riskit.

### *58 artikla*

#### **Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on vahvistettava menettelyt sekä niihin liittyvät toimenpiteet ja tarvittaessa toimenpiteiden yhdistelmät, joilla varmistetaan turvallisuuden ja laadun korkea taso ja osoitetaan ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta hyödyt, jotka ovat mahdollisia riskejä suuremmat. Näillä menettelyillä on erityisesti saavutettava korkean tason takeet siitä, että patogeenejä, toksineja tai geneettisiä

sairauksia ei siirry vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille.

2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitetuilla menettelyillä lievennettävä sen riskiä, että tartuntatauteja siirtyy ihmisperäisten aineiden luovuttajista vastaanottajiin, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
  - a) tarkastellaan ja arvioidaan luovuttajien nykyistä ja aiempaa terveydentilaa, matkoja ja elintapoja, jotta voidaan soveltaa tilapäisiä tai pysyviä luovutuskieltoja, jos riskejä ei voida täysin poistaa luovuttajan testauksella;
  - b) testataan luovuttajat tartuntatautien varalta käyttämällä sertifioituja ja validoituja testausmenetelmiä;
  - c) käytetään käsittelytekniikoita, joilla vähennetään mahdollisia tarttuvia patogeeneja tai poistetaan ne, jos se on toteutettavissa.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että muita kuin tartuntatauteja, mukaan lukien geneettiset sairaudet ja syöpä, siirtyy luovuttajista vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:
  - a) tarkastellaan luovuttajien nykyistä ja aiempaa terveydentilaa, jotta voidaan soveltaa tilapäisiä tai pysyviä luovutuskieltoja luovuttajiin, joilla on riski siirtää syöpäsoluja tai muita ei-tartuntatauteja vastaanottajaan ihmisperäisten aineiden käytön kautta;
  - b) jos geneettisen sairauden siirtyminen on yksilöity riskiksi ja etenkin kun kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli,
    - i) testataan luovuttajat näiden sairauksien varalta sen mukaan, minkä esiintyvyys tai vakavuus aiheuttaa suurimman riskin; tai
    - ii) testataan mahdolliset vastaanottajat mahdollisten geneettisten riskien yksilöimiseksi ja yhdistetään tähän luovuttajien testaaminen tällaisten yksilöityjen geneettisten sairauksien varalta, jotta varmistetaan yhteensopivuus, joka estää kyseisen sairauden jälkeläisessä.
4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitetuilla menettelyillä lievennettävä sen riskiä, että tartuntatauteja tai muita kuin tartuntatauteja siirtyy vastaanottajiin luovutusten ristikontaminaation kautta keräämisen, käsittelyn, säilyttämisen ja jakelun aikana, toteuttamalla toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että eri luovuttajista saatujen ihmisperäisten aineiden fyysistä kontaktia vältetään tai se minimoidaan tapauksissa, joissa luovutusten yhdistäminen on tarpeen ihmisperäisen valmisteen tehon kannalta.
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä riskejä, jotka johtuvat ihmisperäisten aineiden kanssa keräämisen, käsittelyn, säilytyksen tai jakelun aikana kosketuksiin joutuvien ympäristön, henkilöstön, laitteiden, materiaalien tai liuosten aiheuttamasta

ihmisperäisten aineiden mikrobikontaminaatiosta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lievennettävä tällaisia riskejä ainakin seuraavilla toimenpiteillä:

- a) määritellään ja todennetaan keräysalueiden puhtaus;
- b) määritellään käsittelyalueiden tietty ilmanlaatu kunkin ihmisperäisen valmisteen jäsenetyn ja dokumentoidun riskinarvioinnin perusteella, validoidaan se ja pidetään sitä yllä;
- c) määritellään, hankitaan ja dekontaminoidaan laitteet, materiaalit ja liuokset siten, että niiden steriiliys varmistetaan.

6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että jotkin reagenssit ja liuokset, jotka lisätään ihmisperäisiin aineisiin tai joutuvat kosketuksiin niiden kanssa keräämisen, käsittelyn, säilytyksen ja jakelun aikana, voivat siirtyä vastaanottajiin ja aiheuttaa toksisen tai muun haitallisen vaikutuksen heidän terveyteensä, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:

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

7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että ihmisperäisten aineiden luontaiset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen kliinisen tehon kannalta, ovat muuttuneet jonkin ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen seurauksena siten, että ihmisperäinen valmiste menettää tehonsa tai sen teho vähenee, kun se käytetään vastaanottajassa, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:

- a) suoritetaan 41 artiklan 2 kohdan a alakohdan vii alakohdassa tarkoitettu kattava prosessin validointi ja laitteiden toimivuuden tarkastaminen;
- b) kerätään tarvittaessa 41 artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla näyttöä tehosta.

8. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että ihmisperäiset aineet aiheuttavat immuunireaktion vastaanottajissa, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:

- a) tyypitetään ja sovitetaan tarkasti yhteen potilaat ja luovuttajat, kun tällainen yhteensovittaminen on tarpeen;
- b) jaellaan ihmisperäiset aineet oikeille vastaanottajille 45 artiklan mukaisesti.

9. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä mahdollisia muita ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyteen

kohdistuvia riskejä, jotka johtuvat ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden käytöstä ja joita ei käsitellä 2–8 kohdassa, soveltamalla menettelyjä, jotka ne ovat validoineet turvallisiksi ja tehokkaiksi kyseisen riskin lieventämiseksi tai joiden on julkaistun tieteellisen näytön perusteella osoitettu lieventävän riskiä.

10. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset eivät saa
  - a) käyttää ihmisperäisiä valmisteita vastaanottajissa ilman osoitettua hyötyä, paitsi jos kyseessä on kliininen tutkimus, jonka toimivaltainen viranomais on hyväksynyt 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti ihmisperäisen valmisteen ehdollisen hyväksynnän yhteydessä;
  - b) käyttää ihmisperäisiä valmisteita vastaanottajassa tarpeettomasti;
  - c) mainostaa tai markkinoida tiettyjä ihmisperäisiä valmisteita mahdollisille vastaanottajille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille käyttämällä tietoja, jotka ovat harhaanjohtavia erityisesti siltä osin kuin on kyse kyseisen ihmisperäisen aineen mahdollisesta käytöstä ja hyödyistä vastaanottajissa.
11. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden osalta todennettava luovuttajan kelpoisuus järjestämällä haastattelu luovuttajan tai tämän laillisen edunvalvojan kanssa tai kuolemanjälkeisen luovutuksen tapauksessa sellaisen henkilön kanssa, jolla on tietoa luovuttajan terveyshistoriasta ja elintavoista. Haastattelu voidaan yhdistää johonkin 53 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen arvioinnin osana järjestettävään haastatteluun.

Sellaisten luovuttajien osalta, jotka luovuttavat toistuvasti, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu haastattelu voidaan rajoittaa seikkoihin, jotka ovat saattaneet muuttua, ja se voidaan korvata kyselylomakkeilla.
12. Jos muulla unionin lainsäädännöllä säännellyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt tai toimijat aikovat myöhemmin kohdistaa ihmisperäiseen aineeseen sterilointiprosessin tai muun prosessin, jolla vähennetään tämän artiklan 2–5 kohdassa kuvattujen riskien tasoa, tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa vaadittuja toimenpiteitä, jotka koskevat luovuttajan kelpoisuuden todentamista, voidaan mukauttaa 59 artiklassa tarkoitettujen säännösten, ohjeiden tai menetelmien mukaisesti.
13. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on dokumentoitava 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen luovuttajan kelpoisuuden todentamisen tulokset ja ilmoitettava ja selitettävä selvästi nämä tulokset mahdollisille tai tapauksen mukaan heidän omaisilleen tai heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville henkilöille.

Jos kyseessä on kuolemanjälkeinen luovutus, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava ja selitettävä tulokset asiaankuuluville henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
14. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka käyttävät ihmisperäisiä aineita vastaanottajissa, on saatava heidän suostumuksensa ihmisperäisten aineiden käyttöön.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava vastaanottajille ainakin seuraavat:

- a) turvatoimet, joilla on tarkoitus suojella heidän tietojaan ja jälkeläisiä koskevia tietoja, kun kyseessä on hedelmöityshoito;
  - b) tarve ilmoittaa mahdollisista epätoivotuista reaktioista ihmisperäisen aineen käytön jälkeen tai mahdollisista geneettisistä sairauksista jälkeläisissä, jos kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttajana on kolmas osapuoli, 47 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
15. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tapauksissa, joissa lisävaatimuksia pidetään tarpeellisina, jotta voidaan varmistaa ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai jälkeläisten suojele ihmisperäisten valmisteiden käytön aiheuttamilta riskeiltä.
16. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisperäisten aineiden vastaanottajiin ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuvaan riskiin, joka johtuu ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden puutteellisesta tasosta.

#### *59 artikla*

#### **Vastaanottajien ja jälkeläisten suojeleu koskevien vaatimusten täytäntöönpano**

1. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa kuvataan menettelyt vaatimusten tai niiden osien noudattamiseksi ja soveltamiseksi, jos komissio pitää tarpeellisena antaa sitovia sääntöjä 58 artiklassa tarkoitettun tietyn vaatimuksen tai sen osan täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojeleu yhdenmukainen ja korkea taso.  
  
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Komissio hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka koskevat vastaanottajan tai jälkeläisen terveyteen kohdistuvia riskejä.
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on noudatettava 58 artiklassa tarkoitettujen vastaanottajan ja jälkeläisen suojeleu koskevien vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti annetuissa mahdollisissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettuja menettelyjä.
4. Jos vastaanottajien ja jälkeläisten suojeleu koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu täytäntöönpanosäädöstä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on näiden vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi noudatettava seuraavia:
  - a) tuoreimmat tekniset ohjeet, jotka esitetään XI luvussa tarkoitettulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla:

- i) ECDC:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat tartuntatautien siirtymisen estämistä ihmisperäisten aineiden käytön kautta;
    - ii) EDQM:n julkaisemat tekniset ohjeet, jotka koskevat muuta vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua kuin suojelua tartuntatautien siirtymiseltä ihmisperäisten aineiden ihmisessä käytön kautta;
  - b) muut toimivaltaisten viranomaisten hyväksymät ohjeet, joilla saavutetaan ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun vastaava taso kuin a alakohdassa tarkoitetuilla teknisillä ohjeilla;
  - c) jos a tai b alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa ei käsitellä tiettyä teknistä menetelmää, muut asiaa koskevien kansainvälisten vaatimusten ja vertaisarvioituissa tieteellisissä julkaisuissa esitetyn tieteellisen näytön mukaiset tekniset menetelmät, jos sellaisia on saatavilla.
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – kyettävä osoittamaan maansa toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta, mitä 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia ne noudattavat ja missä määrin.
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – osoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta sovellettavilla muilla ohjeilla saavutettavan turvallisuuden, laadun ja tehon tason vastaavuus 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa vahvistettuun tasoon.
7. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – suoritettava riskinarviointi sen osoittamiseksi, että sovelletuilla teknisillä menetelmillä saavutetaan vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelun korkea taso, ja kirjattava noudatettava käytäntö teknisten menetelmien vahvistamiseksi. Niiden on asetettava arviointi ja kirjatut tiedot toimivaltaisten viranomaisten tarkasteltavaksi tarkastuksen aikana tai toimivaltaisten viranomaisten erityisestä pyynnöstä.

#### *60 artikla*

### **Ihmisperäisten aineiden vapauttaminen**

Ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä, joka vapauttaa ihmisperäisiä aineita tai niistä saatavia valmisteita ihmisessä käytettäväksi tai muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineksi, on oltava käytössä 38 artiklassa tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavan henkilön valvoma menettely sen varmistamiseksi, että 58 artiklassa tarkoitettujen vaatimukset tai niiden osat ja 59 artiklassa tarkoitettu niiden täytäntöönpano on todennettu ja dokumentoitu ennen vapauttamista ja että kaikkia tämän asetuksen mukaisesti sovellettaviin hyväksyntöihin sisältyviä ehtoja on noudatettu.

### **Poikkeuksellinen vapauttaminen**

Edellä 51 artiklassa tarkoitettu lääkäri voi antaa 38 artiklassa tarkoitettulle ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavalle henkilölle luvan vapauttaa tietyn ihmisperäisen valmisteon käytettäväksi tietyssä vastaanottajassa tapauksissa, joissa kyseinen valmiste ei täytä kaikkia 59 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ja ohjeita, jos vastaanottajalle koitua merkittävä mahdollinen hyöty on riskejä suurempi eikä muuta vaihtoehtoa ole käytettävissä. Lääkäri voi antaa luvan tällaiseen poikkeukselliseen vapauttamiseen ainoastaan, jos aiottua vastaanottajaa hoitava lääkäri on samaa mieltä. Edellä 51 artiklassa tarkoitettun lääkärin on esitettävä päätökseen johtanut prosessi riski-hyötyarviointissa. Tällaisessa tilanteessa aiottulle vastaanottajalle on ilmoitettava poikkeuksellisesta vapauttamisesta ja hänen on annettava suostumus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen ihmisperäisen aineen käyttöä.

## **VIII LUKU**

### **TARJONNAN JATKUVUUS**

#### **Ihmisperäisiä aineita koskevan kansallisen valmiussuunnitelman laatiminen**

1. Jäsenvaltioiden on laadittava yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa kansalliset ihmisperäisiä aineita koskevat valmiussuunnitelmat, joissa esitetään toimenpiteet, jotka toteutetaan viipymättä, jos kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontatilanteesta aiheutuu tai todennäköisesti aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle.
2. Jäsenvaltioiden on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä edistämään yleistä osallistumista ihmisperäisten aineiden, etenkin kriittisten ihmisperäisten aineiden, luovutukseen, jotta varmistetaan tarjonnan häiriönsietokyky ja luovutusten reagoiva lisääminen, kun havaitaan pulaan liittyviä riskejä. Tässä niiden on kannustettava julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan ihmisperäisten aineiden keräämiseen.
3. Jäsenvaltioiden on täsmennettävä 1 kohdassa tarkoitetuissa suunnitelmissa seuraavat:
  - a) kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaan kohdistuvat mahdolliset riskit;
  - b) kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka ovat osallisina;
  - c) toimivaltaisten viranomaisten valtuudet ja vastuualueet;
  - d) kanavat ja menettelyt toimivaltaisten viranomaisten välistä tietojen jakamista varten, mukaan lukien muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja tapauksen mukaan muut asianomaiset osapuolet;



- e) menettely valmiussuunnitelmien laatimiseksi tiettyjä yksilöityjä riskejä varten, etenkin tartuntatautiepidemioita koskevia riskejä varten;
  - f) menettely, jolla arvioidaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten perustellut pyynnöt VI ja VII luvussa määritellyistä vaatimuksista poikkeamiseen.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 3 kohdan f alakohdan mukaisesti myönnetty poikkeukset ovat ajallisesti rajoitettuja ja perusteltuja, kun kyseessä ovat riskit, jotka ovat pienempiä kuin tietyn ihmisperäisen aineen pulaan liittyvä riski.
5. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon ECDC:n ohjeet epidemioiden puhkeamiseen liittyvistä kiireellisistä tilanteista ja EDQM:n julkaisemat ohjeet yleisistä valmiussuunnitelmista.
6. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava säännöllisesti kansallisia ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valmiussuunnitelmiaan, jotta ne voivat ottaa huomioon toimivaltaisten viranomaisten organisaatiomuutokset sekä suunnitelmien ja simulaatioharjoitusten täytäntöönpanosta saadut kokemukset.
7. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat
- a) sääntöjä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien laatimiseksi siinä määrin kuin se on tarpeen tarjontaan liittyvien häiriöiden johdonmukaisen ja tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi;
  - b) sidosryhmien roolia ja ECDC:n tukevaa roolia kansallisten ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien laatimisessa ja toiminnassa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *63 artikla*

#### **Kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevat hälytykset**

1. Kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tehtävä viipymättä ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskeva hälytys maansa toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseessä on merkittävä häiriö, ja hälytyksessä on ilmoitettava taustalla oleva syy, odotettu vaikutus potilaisiin ja mahdollisesti toteutetut lieventävät toimet, mukaan lukien mahdolliset vaihtoehdot toimituskanavat. Häiriötä on pidettävä merkittävänä, jos kriittisen ihmisperäisen aineen käyttö peruuntuu tai lykkääntyy sen vuoksi, että sitä ei ole saatavilla, ja tästä aiheutuu vakava riski terveydelle.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun hälytyksen vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten on
- a) ilmoitettava ihmisperäisen aineen tarjontaa koskevasta hälytyksestä ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle;

- b) pantava täytäntöön toimenpiteitä riskien lieventämiseksi mahdollisuuksien mukaan; ja
- c) otettava huomioon tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot 62 artiklassa tarkoitettujen kansallisten ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien säännöllisessä uudelleentarkastelussa.
3. Ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset voivat toimittaa vastaanotetun ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevan hälytyksen ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle tapauksissa, joissa tarjontahäiriö saattaa vaikuttaa muihin jäsenvaltioihin tai joissa siihen voidaan puuttua 62 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisella jäsenvaltioiden välisellä yhteistyöllä.

#### *64 artikla*

### **Velvoitteista poikkeaminen ihmisperäisten valmisteiden hyväksymiseksi kiireellisissä tilanteissa**

1. Poiketen siitä, mitä 21 artiklassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia terveyteen liittyvän kiireellisen tilanteen vuoksi ihmisperäisten valmisteiden jakelun tai valmistamisen välitöntä käyttöä varten alueellaan tapauksissa, joissa kyseisessä artiklassa tarkoitettua menettelyä ei ole toteutettu, edellyttäen että kyseisten valmisteiden käyttö on kansanterveyden kannalta tarpeellista. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava jakso, jonka ajaksi lupa myönnetään, tai niiden on määritettävä edellytykset, joiden avulla kyseinen ajanjakso voidaan vahvistaa selvästi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kiireellisestä hyväksymisestä. Ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan 1 kohdan mukaisesti ihmisperäisten valmisteiden jakelu tai valmistaminen välitöntä käyttöä varten, jos tällaisia valmisteita voidaan jaella muihin jäsenvaltioihin.

#### *65 artikla*

### **Jäsenvaltioiden toteuttamat kiireelliset lisätoimenpiteet**

Jäsenvaltiot voivat toteuttaa kansallisissa ihmisperäisiä aineita koskevissa valmiussuunnitelmissaan esitettyjen toimenpiteiden lisäksi tapauskohtaisesti muita toimenpiteitä varmistaa kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjonnan, jos niiden alueella on pulaa näistä aineista. Tällaisia toimenpiteitä toteuttavien jäsenvaltioiden on ilmoitettava niistä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja esitettävä niiden syyt.

#### *66 artikla*

### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen valmiussuunnitelmat**

Jokaisella ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä, joka toteuttaa kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, on oltava ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön

valmiussuunnitelma, jolla tuetaan 62 artiklassa tarkoitettujen kansallisten ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien täytäntöönpanoa.

## IX LUKU

### IHMISPERÄISTEN AINEIDEN KOORDINOINTIELIN

#### *67 artikla*

#### **Ihmisperäisten aineiden koordinointielin**

1. Perustetaan ihmisperäisten aineiden koordinointielin, jonka tarkoituksena on edistää jäsenvaltioiden välistä koordinointia, joka liittyy tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten täytäntöönpanoon, ja tukea jäsenvaltioita tässä koordinoinnissa sekä helpottaa yhteistyötä sidosryhmien kanssa.
2. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä kaksi pysyvää jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka edustavat ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista ja jäsenvaltion valinnan mukaan terveysministeriötä. Ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi nimittää jäseniä muista toimivaltaisista viranomaisista, mutta näiden jäsenten on varmistettava, että ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen vahvistaa heidän esittämänsä kannat ja ehdotukset. Koordinointielin voi myös kutsua asiantuntijoita ja tarkkailijoita kokouksiinsa ja tehdä yhteistyötä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa tarpeen mukaan. Muilla unionin toimielimillä, elimillä, laitoksilla ja virastoilla on tarkkailijan asema.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimittämiensä jäsenten nimet ja organisaatiot komissiolle, joka julkaisee jäsenluettelon ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.
4. Koordinointielimen kokouksissa puheenjohtajana on komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu koordinointielimen äänestyksiin.
5. Komissio huolehtii koordinointielimen sihteeristön tehtävistä 72 artiklan mukaisesti.
6. Komission esittämässä koordinointielimen työjärjestyksessä vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:
  - a) kokousten aikataulu;
  - b) yhteisymmärryksen saavuttaminen ja äänestäminen;
  - c) lausuntojen tai muiden kantojen hyväksyminen, mukaan lukien kiireellisissä tapauksissa;
  - d) neuvojen pyytäminen koordinointielimeltä, mukaan lukien kelpoisuusstandardit, jotka koskevat koordinointielimeltä pyydettyjä neuvoja ja muuta viestintää sen kanssa;

- e) muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoo-antavien elinten kuuleminen;
  - f) rutiinitehtävien siirtäminen työryhmille, mukaan lukien vaaratilanjärjestelmään, tarkastuksiin, jäljitettävyyteen ja tämän asetuksen säännösten sovellettavuuteen liittyvät tehtävät;
  - g) erityisten tehtävien siirtäminen koordinointielimen jäsenille tai teknisille asiantuntijoille tiettyjen teknisten aiheiden tutkimista ja koordinointielimelle raportointia varten;
  - h) asiantuntijoiden kutsuminen osallistumaan koordinointielimen työryhmien toimintaan ja erityisiin tehtäviin heidän henkilökohtaisen kokemuksensa ja asiantuntemuksensa perusteella tai tunnustetun unionin tai kansainvälisen tason ammattialajärjestön puolesta;
  - i) yksittäisten henkilöiden, organisaatioiden tai julkisten tahojen kutsuminen tarkkailijoiksi;
  - j) kutsuttujen asiantuntijoiden eturistiriitojen ilmoittamista koskevat säännöt;
  - k) työryhmien kokoonpano ja työjärjestys sekä erityisten tehtävien delegoiminen.
7. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä koordinointielimen perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevat tarvittavat toimenpiteet.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### *68 artikla*

#### **Ihmisperäisten aineiden koordinointielimen tehtävät**

1. Koordinointielimen on avustettava jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen täytäntöönpanosäädösten ja delegoitujen säädösten täytäntöönpanon koordinointiin liittyvissä asioissa
  - a) laatimalla lausuntoja toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla, ja siirtämällä lausunnot kokoelmaan;
  - b) kuulemalla – laatiessaan a alakohdassa tarkoitettuja lausuntoja – unionin tasolla muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettuja vastaavia neuvoo-antavia elimiä 14 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti ja sisällyttämällä kokoelmaan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä koskevat lausunnot tapauksissa, joissa vastaavat neuvoo-antavat elimet ovat samaa mieltä asiasta;
  - c) vaihtamalla ja dokumentoimalla hyviä käytäntöjä ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien täytäntöönpanosta ja julkaisemalla sovittuja ja

dokumentoituja hyviä käytäntöjä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;

- d) kirjaamalla 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja sisällyttämällä nämä tiedot kokoelmaan;
  - e) olemalla kokemusten ja hyvien käytäntöjen vaihdon suhteen yhteydessä EDQM:ään ja ECDC:hen teknisten vaatimusten osalta ja EMAan direktiivin 2003/63/EY mukaisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan sertifiointin täytäntöönpanoa koskevien hyväksymis- ja valvontatoimien osalta, jotta voidaan tukea vaatimusten ja teknisten ohjeiden yhdenmukaista täytäntöönpanoa;
  - f) tekemällä yhteistyötä sellaisten yhteisten tarkastusten ja ihmisperäisen valmisteen yhteisten hyväksymisten järjestämiseksi, joihin osallistuu useampi kuin yksi jäsenvaltio;
  - g) tarjoamalla apua muissa kuin edellä tarkoitetuissa koordinointiin liittyvissä asioissa.
2. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa kuvataan kriteerit ja menettelyt muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla perustettujen neuvoa-antavien ryhmien kuulemista varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## X LUKU

### UNIONIN TOIMET

#### *69 artikla*

#### **Toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä koskeva unionin tason koulutus ja vaihto**

1. Komissio järjestää unionin tason koulutusta yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa.

Komissio käsittelee unionin tasolla järjestetyssä koulutuksessa ainakin seuraavia aiheita:

- a) tämän asetuksen täytäntöönpano;
- b) ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien kannalta merkitykselliset toimivaltaisten viranomaisten menettelyt;
- c) ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan toiminta ja käyttö;

- d) muut tiedot ja taidot, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien helpottamiseksi.
2. Komissio voi tarjota unionin tason koulutusta ETA:n jäsenmaiden ja unionin ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden toimivaltaisille viranomaisille ja sellaisten elinten henkilöstölle, joille on siirretty ihmisperäisiin aineisiin liittyviä erityisiä tehtäviä. Se voi järjestää koulutusta yhteistyössä ihmisperäisten aineiden alalla toimivien kansainvälisten järjestöjen ja sääntelyviranomaisten kanssa.
  3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla unionin tason koulutuksella saatua tietoa levitetään tarpeen mukaan ja käytetään asianmukaisesti 16 artiklassa tarkoitetussa henkilöstön koulutuksessa.
  4. Komissio voi tukea yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön vaihto-ohjelmien järjestämistä kahden tai useamman jäsenvaltion välillä ja henkilöstön tilapäistä siirtoa yhdestä jäsenvaltiosta toiseen osana henkilöstön koulutusta.
  5. Komissio pitää yllä luetteloa toimivaltaisen viranomaisen henkilöstöstä, joka on suorittanut hyväksytysti 1 kohdassa tarkoitetun unionin tason koulutuksen, jotta helpotetaan yhteisiä toimia, etenkin 23, 31 ja 71 artiklassa tarkoitettuja toimia. Komissio asettaa tämän luettelon jäsenvaltioiden saataville.
  6. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla säännöt 1 kohdassa tarkoitettujen koulutustoimien ja 4 kohdassa tarkoitettujen ohjelmien järjestämistä varten.

#### *70 artikla*

#### **Komission suorittama valvonta jäsenvaltioissa**

1. Komissio suorittaa jäsenvaltioissa valvontaa, myös auditointeja, sen todentamiseksi, sovelletaanko seuraaviin liittyviä vaatimuksia tosiasiallisesti:
  - a) II luvussa säädetyt toimivaltaiset viranomaiset ja toimeksiannon saaneet elimet;
  - b) III luvussa säädetyt ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet, joita suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ja toimeksiannon saaneet elimet;
  - c) tämän asetuksen mukaiset ilmoitus- ja raportointivaatimukset.
2. Komissio järjestää 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja toteuttaa sen niin, että vältetään tarpeeton hallinnollinen rasite.
3. Suorittaessaan 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa komission asiantuntijoiden on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koordinoituelimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt, jotka koskevat tarkastuksia, vaaratilannejärjestelmää ja muita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia tarpeen mukaan.
4. Jäsenvaltioiden asiantuntijat voivat avustaa komission asiantuntijoita 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan suorittamisessa. Komissio valitsee jäsenvaltioiden asiantuntijat

mahdollisuuksien mukaan 69 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua luettelosta ja antaa heille samat pääsyoikeudet kuin komission asiantuntijoille.

5. Kunkin suoritettujen valvontatoimen jälkeen komissio
  - a) laatii raporttiluonnoksen havainnoista ja sisällyttää siihen tarpeen mukaan suosituksia tavoista, joilla puutteet voidaan parhaiten korjata;
  - b) lähettää kopion a alakohdassa tarkoitettua raporttiluonnoksesta asianomaiselle jäsenvaltiolle kommentteja varten;
  - c) ottaa b alakohdassa tarkoitettujen jäsenvaltion kommentit huomioon lopullisen raportin laatimisessa; ja
  - d) asettaa julkisesti saataville c alakohdassa tarkoitettua lopullisen raportin ja b alakohdassa tarkoitettujen jäsenvaltion kommentit.

#### *71 artikla*

### **Yhteistyö EDQM:n kanssa**

Komissio aloittaa EDQM:n kanssa yhteistyön, joka liittyy EDQM:n julkaisemiin ohjeisiin, ja pitää sitä yllä.

#### *72 artikla*

### **Unionin antama apu**

1. Helpottaakseen tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämistä komissio tukee täytäntöönpanoa
  - a) tarjoamalla koordinointielimelle ja sen työryhmille sihteeristön sekä teknistä, tieteellistä ja logistista tukea;
  - b) rahoittamalla komission suorittaman valvonnan jäsenvaltioissa, mukaan lukien komissiota valvonnassa avustavien jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kustannukset;
  - c) tarjoamalla asiaankuuluvasta kansanterveyttä tukevasta unionin ohjelmasta rahoitusta, jolla
    - i) tuetaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja ammattihenkilöiden ryhmiä edustavien organisaatioiden välillä tämän asetuksen tehokkaan ja vaikuttavan täytäntöönpanon helpottamiseksi, mukaan lukien koulutustoimet;
    - ii) annetaan yhteisrahoitusta EDQM:n kanssa tehtävään yhteistyösopimukseen, jotta voidaan tukea tämän asetuksen johdonmukaista täytäntöönpanoa tukevien teknisten ohjeiden kehittämistä ja päivittämistä.

2. Komissio järjestää 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla tuella koordinoitielimen ja sen työryhmien kokoukset, koordinoitielimen jäsenten matkat, kokouksiin osallistuvien tieteellisten asiantuntijoiden korvaukset ja erityiskorvaukset ja varmistaa asianmukaisen seurannan.
3. Jäsenvaltioiden pyynnöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/240<sup>19</sup> perustetun teknisen tuen välineen kautta voidaan antaa teknistä tukea, joka on tarkoitettu kansallisen tai alueellisen ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevan valvonnan uudistamiseen, edellyttäen että uudistuksilla pyritään tämän asetuksen noudattamiseen.
4. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseksi käyttää hyväkseen sekä komission että edunsaajien etua palvelevaa tarvitsemaansa asianmukaista teknistä ja hallinnollista apua valmisteluun, hallintointiin, seurantaan, auditointiin ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä tarvittavaa tukirahoitusta.

## XI LUKU

### IHMISPERÄISIÄ AINEITA KÄSITTELEVÄ EU-ALUSTA

#### *73 artikla*

#### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustaminen, hallinnointi ja ylläpito**

1. Komissio perustaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan sekä hallinnoi ja pitää sitä yllä, jotta voidaan helpottaa tässä asetuksessa säädettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia koskevien tietojen tehokasta ja tuloksellista tietojenvaihtoa unionissa.
2. Komissio tekee tiivistelmän yleistä etua koskevista tiedoista ja asettaa ne julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla koostetussa muodossa ja anonymisoituina. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa kanavan rajoitettuun tiedonvaihtoon toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä.
3. Jäsenvaltiot ja komissio käsittelevät henkilötietoja ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan ja sen komponenttien kautta vain ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamista varten tämän asetuksen ja sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
4. Komissio antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä teknisistä eritelmistä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustamista, hallinnointia ja ylläpitoa.

---

<sup>19</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/240, annettu 10 päivänä helmikuuta 2021, teknisen tuen välineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 1).



5. Komissio antaa ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille ja toimivaltaisille viranomaisille ohjeita ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan asianmukaisesta käytöstä.

#### *74 artikla*

### **Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan yleinen toiminta**

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta antaa ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille, toimivaltaisille viranomaisille, jäsenvaltiolle ja komissiolle mahdollisuuden käsitellä tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita, mukaan lukien tällaisten tässä asetuksessa säädettyjen tietojen ja asiakirjojen toimittaminen, haku, tallentaminen, hallinnointi, käsittely, vaihto, analysointi, julkaisu ja poistaminen.
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa turvallisen ympäristön toimivaltaisten viranomaisten ja komission väliselle tiedonvaihdolle, joka liittyy etenkin vakaviin haitallisiin tapahtumiin ja nopeisiin hälytyksiin. Se tarjoaa myös julkisesti saataville tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröitymisen ja hyväksynnän statuksesta, ja sieltä löytyvät sovellettavat ohjeet, joita on noudatettava 56 ja 59 artiklassa säädettyjen teknisten vaatimusten täyttämiseksi.
3. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa koskevat tekniset eritelmät, mukaan lukien sen tehtävät, kunkin 1 kohdassa luetellun osapuolen asema ja vastuualueet, henkilötietojen säilyttämisaajat sekä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan käsiteltävien henkilötietojen suoja ja turvallisuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## **XII LUKU**

### **MENETTELYSÄÄNNÖKSET**

#### *75 artikla*

### **Luottamuksellisuus**

1. Jollei tässä asetuksessa tai luottamuksellisuutta koskevassa kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä ja rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001<sup>20</sup> soveltamista, kunkin tämän asetuksen

---

<sup>20</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

soveltamiseen osallistuvan osapuolen on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta seuraavien suojaamiseksi:

- a) henkilötiedot 76 artiklan mukaisesti;
  - b) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, etenkin hyväksymisiä, tarkastuksia, tutkimuksia ja komission suorittamaa valvontaa varten.
2. Toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä voidaan vaihtaa luottamuksellisia tietoja, mutta niitä ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen niiden viranomaisten kanssa, joilta tiedot ovat peräisin.
  3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja toimivaltaisten viranomaisten tiedonvaihtoa ja hälytysten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä henkilöiden kansallisen rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
  4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa sikäli kuin se on tarpeen ja oikeasuhteista ihmisten terveyden suojelemiseksi.
  5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat julkaista tai asettaa muulla tavoin julkisesti saataville ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien tulokset yksittäisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen osalta, kunhan seuraavat edellytykset täyttyvät:
    - a) kyseiselle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle annetaan tilanteen kiireellisyys huomioon ottaen tilaisuus kommentoida tietoja, jotka toimivaltainen viranomainen aikoo julkaista tai muuten asettaa julkisesti saataville, ennen niiden julkaisemista tai asettamista saataville;
    - b) julkaistuissa tai muuten julkisesti saataville asetetuissa tiedoissa otetaan huomioon kyseisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön esittämät kommentit tai ne julkaistaan tai asetetaan saataville yhdessä näiden kommenttien kanssa;
    - c) kyseiset tiedot asetetaan saataville kansanterveyden suojelemiseksi ja ne ovat oikeasuhteisia asiaan liittyvän riskin vakavuuteen, laajuuteen ja luonteeseen nähden.
  6. Jos kyseessä ovat tiedot, jotka luonteensa vuoksi kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin ja jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat saaneet suorittaessaan ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, toimivaltaiset viranomaiset voivat julkaista tai asettaa julkisesti saataville nämä tiedot vain, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
    - a) tiedot asetetaan julkisesti saataville kansanterveyden suojelemiseksi ja ne ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia asiaan liittyvän riskin vakavuuteen, laajuuteen ja luonteeseen nähden;

- b) julkisesti saataville asetetut tiedot eivät tarpeettomasti vaaranna ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai muun luonnollisen tai oikeushenkilön kaupallisten etujen suojaa;
- c) julkisesti saataville asetetut tiedot eivät vaaranna tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaa.

7. Tämän artiklan säännöksiä sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin.

#### *76 artikla*

#### **Tietosuojaja**

1. Tämän asetuksen 5 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan, 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan, 19 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan 3 kohdan, 27 artiklan 2 kohdan, 28 artiklan 2 kohdan, 35 ja 36 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdan, 53 artiklan 3 kohdan, 58 artiklan 11 kohdan sekä 63 ja 75 artiklan soveltamiseksi vaaditut henkilötiedot on kerättävä, jotta voidaan yksilöidä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten yhteyshenkilöt, ja niitä voidaan käsitellä edelleen ainoastaan valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hallinnon ja avoimuuden varmistamiseksi.
2. Tämän asetuksen 74 ja 75 artiklan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, mukaan lukien terveyttä koskevia tietoja, voidaan käsitellä vain kansanterveyden suojelemiseksi ja erityisesti seuraavia tarkoituksia varten:
  - a) tiettyyn ihmisperäisten aineiden luovutukseen tai luovuttajaan liittyvien riskien yksilöimisen ja arvioimisen helpottaminen;
  - b) kliinisten tulosten seuranta koskevien tietojen käsittely.
3. Tämän asetuksen 35 artiklan, 36 artiklan, 41 artiklan, 47 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdan, 53 artiklan 3 kohdan sekä 58 artiklan 11, 13 ja 14 kohdan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, myös terveyttä koskevia tietoja, voidaan käsitellä vain ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemiseksi. Näiden tietojen on liityttävä suoraan kyseisten valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamiseen ja rajoitettava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen.
4. Komission, jäsenvaltioiden, toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset, toimeksiannon saaneiden elinten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, mukaan lukien kolmannet osapuolet, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen, on käsiteltävä kaikkia tietoja siten, että rekisteröityjen henkilöiden henkilötiedot pysyvät suojattuina henkilötietojen suojaa koskevan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Komission, jäsenvaltioiden, toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset, toimeksiannon saaneiden elinten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, mukaan lukien kolmannet osapuolet, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä

yksikkö on tehnyt sopimuksen, on erityisesti minimoitava sen riski, että rekisteröidyt henkilöt voidaan tunnistaa, ja niiden on rajoitettava käsitellyt tiedot niihin, jotka ovat tarpeen ja aiheellisia, jotta ne voivat suorittaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä ja täyttää velvoitteensa.

5. Komission, jäsenvaltioiden, toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset, toimeksiannon saaneiden elinten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, mukaan lukien kolmannet osapuolet, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen, on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.
6. Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hoitavat henkilötietojen käsittelyä koskevia tehtäviään tämän asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, niitä on pidettävä asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä, ja niitä sitovat kyseisen asetuksen säännöt.
7. Kun komissio hoitaa 73 artiklassa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustamiseen ja hallintointiin liittyviä tehtäviään ja käsittelee tästä syystä henkilötietoja, sitä on pidettävä asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuna rekisterinpitäjänä, ja sitä sitovat kyseisen asetuksen säännöt.
8. Tämän artiklan soveltamiseksi komissiolle siirretään valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä henkilötietojen asianmukaisista säilytysajoista niiden tarkoituksen mukaan sekä erityiskriteereistä, joiden avulla voidaan yksilöidä tiedot, jotka ovat merkityksellisiä 2 kohdassa tarkoitetun kansanterveyden suojelun kannalta.

#### *77 artikla*

#### **Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään 28 artiklan 10 kohdassa, 42 artiklan 3 kohdassa, 53 artiklan 6 kohdassa, 58 artiklan 15 kohdassa, 69 artiklan 6 kohdassa, 73 artiklan 4 kohdassa ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [\[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä\]](#).
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 28 artiklan 10 kohdassa, 42 artiklan 3 kohdassa, 53 artiklan 6 kohdassa, 58 artiklan 15 kohdassa, 69 artiklan 6 kohdassa, 73 artiklan 4 kohdassa ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhemmänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä 2 kohdassa lueteltujen säännösten nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

#### *78 artikla*

### **Kiireellinen menettely**

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

#### *79 artikla*

### **Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

#### *80 artikla*

### **Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [\[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 3 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä\]](#) ilmoitettava komissiolle näistä säännöistä ja toimenpiteistä ja ilmoitettava sille viipymättä kaikista niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

## XIII LUKU

### SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

#### *81 artikla*

#### **Direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY nojalla nimettyjä, hyväksytyjä, akkreditoituja tai luvan saaneita laitoksia koskevat siirtymäsäännökset**

1. Veripalvelulaitoksia, jotka on nimetty, hyväksyty tai valtuutettu tai jotka ovat saaneet toimiluvan direktiivin 2002/98/EY 5 artiklan 1 kohdan perusteella ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, ja kudoslaitoksia, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai jotka ovat saaneet luvan tai lisenssin direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 2 kohdan perusteella ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti rekisteröityneinä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä yksikköinä ja hyväksytyinä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä laitoksina, ja niihin on sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita.
2. Kudoslaitoksia, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai joille on myönnetty lupa tai lisenssi tuontia varten direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 2 kohdan perusteella ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä tuontia harjoittavina ihmisperäisiä aineita käsittelevinä yksikköinä, ja niihin on sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen veripalvelulaitosten osalta toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) todennettava, täyttävätkö kyseiset laitokset 3 artiklan 40 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän;
  - b) toimitettava 18 artiklan 3 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettujen todentamisen mukaista rekisteröitymisen ja hyväksynnän statusta koskevat tiedot XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kudoslaitosten osalta komissio
  - a) todentaa, täyttävätkö kyseiset laitokset 3 artiklan 40 alakohdassa annetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmän;
  - b) siirtää asiaa koskevat tiedot, mukaan lukien tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettujen todentamisen mukaista rekisteröitymisen ja hyväksynnän statusta koskevat tiedot, direktiivissä 2006/86/EY säädetystä EU:n koodausalustaan sisältyvästä EU:n kudoslaitosten kompendista tämän asetuksen XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.
  - c) ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille laitoksista, jotka eivät täytä ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmää a alakohdassa tarkoitettujen todentamisen mukaisesti.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava laitoksille, jotka eivät täytä ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen määritelmää 3 kohdan a alakohdassa ja 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetun todentamisen mukaisesti ja 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella, että niitä pidetään vain rekisteröityneinä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä yksikköinä ja että niihin sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjä, ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä koskevia velvoitteita.
6. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kudoslaitosten osalta komissio siirtää asiaa koskevat tiedot direktiivissä 2006/86/EY säädetyistä EU:n koodausalustan EU:n kudoslaitosten kompendista tämän asetuksen XI luvussa tarkoitettulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

## 82 artikla

### Ihmisperäisiä valmisteita koskevat siirtymäsäännökset

1. Sellaisista kudosten ja solujen valmistusprosesseista, jotka on nimetty tai akkreditoitu tai joille on myönnetty lupa tai lisenssi direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 2 kohdan perusteella ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, saatuja valmisteita on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä ihmisperäisinä valmisteina, ja niihin on sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita.
2. Veren komponentteja, jotka toimivaltaisen viranomaisen suorittaman todentamisen perusteella ovat veren komponentteihin sovellettavien laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia direktiivin 2002/98/EY 5 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan perusteella tai niiden veren komponenttien monografiiden mukaisia, jotka sisältyvät EDQM:n ohjeisiin (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), jotka mainitaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla ... päivänä ...kuuta ... [\[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen\]](#), tai jotka oli muutoin nimetty, hyväksyty, akkreditoitu tai joille oli myönnetty lupa kansallisen lainsäädännön nojalla ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä ihmisperäisinä valmisteina, ja niihin on sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä asiaa koskevia velvoitteita.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ja yhdistettävä nämä tiedot vastaaviin ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin.
4. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yhdenmukaiset menettelyt sen varmistamiseksi, että 1 ja 2 kohdan nojalla hyväksytyinä pidetyt ihmisperäiset valmisteet dokumentoidaan täysin tässä asetuksessa säädettyjen ihmisperäisistä aineista saatavien valmisteiden hyväksyntää koskevien vaatimusten mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### 83 artikla

#### **Ennen tämän asetuksen soveltamista jakeluun vapautettujen, jaeltujen tai säilytyksessä olevien ihmisperäisten aineiden asema**

1. Ihmisperäisiin aineisiin, jotka on vapautettu jakeluun ennen ... päivää ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamispäivä], ei sovelleta tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita, edellyttäen että kyseiset ihmisperäiset aineet jaellaan viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on vuosi tämän asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja kyseiset ihmisperäiset aineet olivat täysin sen sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisia, joka oli voimassa, kun ne vapautettiin jakeluun.
2. Ihmisperäisiin aineisiin, jotka on jaeltu ennen ... päivää ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamispäivä] ja jotka on pidetty asianmukaisissa valvontaolosuhteissa kyseiseen päivämäärään asti, ei sovelleta tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita.
3. Ihmisperäisiin aineisiin, jotka olivat säilytyksessä ennen ... päivää ...kuuta .... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamispäivä] ja joille ei ole saatavilla vaihtoehtoisia ihmisperäisiä aineita, etenkin koska ne ovat autologisia, on tarkoitettu pariskunnan sisäiseen käyttöön tai sopivat erityisesti tietylle vastaanottajalle, sovelletaan vain 61 artiklaa. Näihin ihmisperäisiin aineisiin sovelletaan kyseistä artiklaa ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamispäivä].

### 84 artikla

#### **Tiettyjen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä koskevat siirtymäsäännökset**

Siirretään komissiolle valta antaa 42 artiklan 3 kohdassa ja 73 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä ja 26 artiklan 4 kohdassa, 43 artiklan 6 kohdassa, 44 artiklan 3 kohdassa, 46 artiklan 3 kohdassa, 67 artiklan 7 kohdassa ja 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on yksi päivä tämän asetuksen voimaantulopäivästä], sanotun kuitenkaan rajoittamatta 87 artiklassa tarkoitettujen soveltamispäivien ja tässä luvussa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamista. Näitä säädöksiä aletaan soveltaa 87 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesta soveltamispäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä luvussa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamista.

## XIV LUKU

### LOPPUSÄÄNNÖKSET

### 85 artikla

#### **Kumoamiset**



Kumotaan direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

#### 86 artikla

##### **Arviointi**

Komissio arvioi ... päivään ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] mennessä tämän asetuksen soveltamista, laatii tämän asetuksen tavoitteissa saavutettua edistystä koskevan arviointiraportin ja esittää keskeiset havainnot Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

Komissio käyttää koostettuja ja anonymisoituja tietoja, jotka on kerätty valvontatoimista ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä toimista ja jotka on toimitettu ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle arviointiraporttia varten.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle lisätiedot, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia arviointiraportin laatimista varten.

#### 87 artikla

##### **Voimaantulo ja soveltaminen**

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

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ellei 2 kohdassa toisin säädetä.

2. Asetuksen 81 artiklan 3–6 kohtaa ja 82 artiklan 3 kohtaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

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

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1.	PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA .....	105
1.1.	Ehdotuksen/aloitteen nimi.....	105
1.2.	Toimintalohko(t) .....	105
1.3.	Ehdotus/aloite liittyy .....	105
1.4.	Tavoite (Tavoitteet).....	105
1.4.1.	Yleistavoite (Yleistavoitteet) .....	105
1.4.2.	Erityistavoite (Erityistavoitteet).....	105
1.4.3.	Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset .....	105
1.4.4.	Tulosindikaattorit .....	107
1.5.	Ehdotuksen/aloitteen perustelut .....	109
1.5.1.	Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu .....	109
1.5.2.	EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. ....	109
1.5.3.	Vastaavista toimista saadut kokemukset.....	110
1.5.4.	Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin .....	111
1.5.5.	Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen .....	111
1.6.	Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset.....	112
1.7.	Hallinnointitapa (Hallinnointitavat).....	112
2.	HALLINNOINTI .....	113
2.1.	Seuranta- ja raportointisäännöt .....	113
2.2.	Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) .....	113
2.2.1.	Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle	113
2.2.2.	Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä.....	113

2.2.3.	Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista.....	115
2.3.	Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi.....	115
3.	EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET .....	117
3.1.	Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat.....	117
3.2.	Arvioidut vaikutukset määrärahoihin.....	118
3.2.1.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin .....	118
3.2.2.	Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset .....	121
3.2.3.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin .....	123
3.2.4.	Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa .....	125
3.2.5.	Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet.....	125
3.3.	Arvioidut vaikutukset tuloihin .....	126

## SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

### 1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

#### 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

#### 1.2. Toimintalohko(t)

Otsake 2: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

#### 1.3. Ehdotus/aloite liittyy

uuteen toimeen

uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen<sup>1</sup>

käynnissä olevan toimen jatkamiseen

x yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen.

#### 1.4. Tavoite (Tavoitteet)

##### 1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Aloitteen yleisenä tavoitteena on varmistaa ihmisperäisiä aineita luovuttavien tai näillä aineilla hoitoa tarvitsevien EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso.

##### 1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

###### **Erityistavoite 1**

Varmistetaan turvallisuus ja laatu niiden potilaiden kannalta, joita hoidetaan ihmisperäisiin aineisiin perustuvilla hoitomuodoilla, ihmisperäisten aineiden luovuttajien kannalta ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta sekä turvallisuus- ja laatuvaatimusten täytäntöönpano.

###### **Erityistavoite 2**

Optimoidaan ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen saatavuus ja vältetään ihmisperäisten aineiden pula.

###### **Erityistavoite 3**

<sup>1</sup> Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

Varmistetaan, että kehyksessä otetaan huomioon tulevaisuuden vaatimukset ja sillä helpotetaan innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen kehittämistä.

#### 1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

##### **Suojellaan kansalaisia (erityistavoite 1)**

Kansalaisia, jotka luovuttavat ihmisperäisiä aineita tai joita hoidetaan niillä, tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneitä jälkeläisiä suojellaan paremmin seuraavilla tavoilla:

- määritellään yhteiset yleiset turvallisuus- ja laatuvaatimukset kansalaisten suojelemiseksi ja lainsäädännöstä poistetaan vanhentuneet tekniset säännökset, jotka korvataan vaatimusten reagoivalla täytäntöönpanolla ja viitteenä käytetään ensisijaisesti asiantuntijaelinten antamia ohjeita, jotta varmistetaan, että ihmisperäisten aineiden luovuttajille ja vastaanottajille aiheutuvia riskejä lievennetään nopeasti;
- asetuksen soveltamisalaan sisältyvät kaikki ihmisessä käytettävät ihmisperäiset aineet tietyin poikkeuksin (elimet ja autologiset aineet, jotka käytetään saman kirurgisen toimenpiteen aikana ilman käsittelyä), millä varmistetaan tällä hetkellä sääntelyn ulkopuolelle jäävien ihmisperäisten aineiden (esim. rintamaito, ulosteensiirto ja vierivalmistetut autologiset aineet) luovuttajien ja vastaanottajien suojeleminen. Haitallisia tapahtumia koskevaa raportointia (myös ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suorittamaa itseraportointia) parannetaan turvallisuuden seuraamisen kohentamiseksi.

##### **Optimoidaan saatavuus (erityistavoite 2)**

###### Vahvistetaan valvontaa

Ihmisperäisten aineiden vaihtaminen jäsenvaltioiden välillä helpottuu, minkä ansiosta saatavuus potilaiden kannalta paranee. Tähän päästään lisäämällä jäsenvaltioissa luottamusta valvontajärjestelmiin seuraavasti:

- vankemmat valvontaa koskevat periaatteet (esim. tarkastajien riippumattomuus)
- oikeusperusta komission suorittamille kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tarkastuksille, myös auditoinneille, ja yhteisille tarkastuksille, joihin osallistuu tarkastajia useammasta kuin yhdestä jäsenvaltiosta
- vapaaehtoisten keskinäisten vertaisarviointien toteuttaminen viranomaisten parissa niin, että komissio antaa koulutusta ja ohjeita tarkastajille ja auditoijille
- valvonnan tehostaminen ottamalla käyttöön asteittainen lähestymistapa, joka on oikeassa suhteessa laitosten/suoritettujen toimien riskitasoon.

Parannetaan häiriönsietokykyä ja lievennetään pulaan liittyviä riskejä

Alalla on jatkossa paremmat valmiudet hallita kriisejä seuraavien muutosten ansiosta:

- otetaan käyttöön velvoitteita, joilla varmistetaan, että kriisivalmiustoimenpiteet ovat käytössä toimijoiden ja kansallisella tasolla

- otetaan käyttöön velvoitteita, jotka koskevat tarjonnan seuranta; tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita, jotta ne voivat toteuttaa toimenpiteitä käsitelläkseen pulaa ja riippuvuutta muista jäsenvaltioista tai kolmansista maista. Tätä helpotetaan EU:n digitaalisella alustalla, jolla tietoja voidaan ilmoittaa, koostaa, hakea ja julkaista

- jäsenvaltioilla on paremmat valmiudet valvoa ja mukauttaa tarjontaa tarpeen mukaan kansallisen toimivaltansa puitteissa, ja seuranta mahdollistaa näyttöön perustuvat tukitoimet EU:n tasolla.

### **Tuetaan innovointia (erityistavoite 3)**

Alan innovointia vahvistetaan, ja useammat potilaat saavat käyttöön uusia turvallisia ja tehokkaita ihmisperäisiä aineita seuraavin keinoin:

- toteutetaan uusilla tavoilla käsiteltyjen tai käytettyjen ihmisperäisten aineiden riskeihin perustuva hyväksyntä, johon sisältyy oikeasuhteinen vaatimus siitä, että kliinisten tietojen on osoitettava uusien ihmisperäisten valmisteiden teho (hyödyt)

- rekisteröidään hyväksynyt ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle, ja muut jäsenvaltiot voivat käyttää niitä ja hyväksyä ne, jotta helpotetaan saman prosessin käyttöä ja vähennetään hallinnollinen rasite mahdollisimman pieneksi

- koordinoitelin antaa neuvoja jäsenvaltioille asetuksen sovellettavuudesta ihmisperäisiin aineisiin, joihin voitaisiin rajatapauksina soveltaa myös muita sääntelykehyksiä (mukaan lukien tällaisten muiden kehysten nojalla perustettujen vastaavien neuvoo-antavien elinten kuuleminen).

### **Digitaalivalmis täytäntöönpano (koskee kaikkia tavoitteita)**

EU:n laajuinen tietojärjestelmä ihmisperäisten aineiden alalla tukee parhaan käytettävissä olevan näytön ja tiedon käyttöä ammattihenkilöiden, terveydenhuollon tarjoajien, innovoijien, viranomaisten ja muiden sidosryhmien kannalta yhteentoimivien järjestelmien avulla. Tällaisen häiriönsietokykyisten, turvallisten ja luotettavien infrastruktuurien ja tekniikoiden verkoston kehittäminen tarjoaa puitteet tarkoituksenmukaista, yhteentoimivaa ja teknologiavetoista sääntelyraportointia varten. Yhteiseen datainfrastruktuuriin ja -palveluihin sekä paikallisille tietojen omistajille annettavaan tekniseen tukeen ja valmiuksien parantamiseen keskitetyillä investoinneilla maksimoidaan tietojen käyttö tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamisen tueksi.

#### *1.4.4. Tulosindikaattorit*

### **Suojellaan kansalaisia (tavoite 1)**

#### **Teknisten ohjeiden päivitysten lukumäärä**

- aika, joka kuluu sen välillä, että ongelma tunnistetaan ja sen ratkaisemiseksi noudatettavat menettelyt tai tekniset ohjeet ovat saatavilla

- vaatimusten tai asiantuntijaelinten ohjeiden laatu, joka mitataan sen mukaan, miten ne otetaan käyttöön alalla

- ilmoitetut vakavat haitalliset tapahtumat

Teknisiä ohjeita päivitetään jatkuvasti kansalaisten suojelemiseksi, jotta voidaan tukea ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevien korkeatasoisten vaatimusten saavuttamista ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua. Ohjeiden asianmukainen soveltaminen vaatimusten täytäntöönpanoa varten todennetaan tarkastusten aikana. Käyttöön otetaan kattava potilaisiin ja luovuttajiin kohdistuvien vaaratilanteiden (vakavien haitallisten tapahtumien) raportointi- ja seurantajärjestelmä. Ihmisperäisten aineiden koordinoituihin tukee laatu- ja turvallisuussääntöjen yhdenmukaista täytäntöönpanoa. Vertailukohtana on lähtötilanne, jossa komission lainsäädännön tekniset päivitykset laahaavat epidemiologisten riskien ja teknologian perässä eikä asiantuntijaelinten ajantasaisilla teknisillä ohjeilla ole oikeusperustaa. Uusien ohjeiden ajantasaisuutta, laatua ja käyttöönottoa on arvioitava. Vaaratilanneraportointia koskevia EU-vaatimuksia on jo olemassa, mutta raportointikriteerit ovat epäselviä, nimittäjiä (siirtoa varten toimitettujen veren tai veren komponenttien yksikköjen lukumäärä tai jaeltujen kudosten ja solujen lukumäärä) ei ilmoiteta tai niistä ilmoitetaan epä johdonmukaisesti eikä luovuttajissa tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneissä jälkeläisissä ilmaantuvista haittavaikutuksista ilmoittamiseen ole velvollisuutta.

## **Optimoidaan saatavuus (tavoite 2)**

### **Luovutusten, ihmisessä käytön, rajatylittävien vaihtojen ja jäsenvaltioiden tuomien ja viemien kriittisten ihmisperäisten aineiden lukumäärä**

Luovutusten, ihmisessä käytön, rajatylittävien vaihtojen ja jäsenvaltioiden tuomien ja viemien kriittisten ihmisperäisten aineiden lukumäärää seurataan EU:n tasolla. Näiden tietojen raportoimiseen liittyvä hallinnollinen rasite minimoidaan tarjoamalla EU:n tason digitaalinen alusta, jota jäsenvaltiot voivat käyttää seurantaan myös kansallisella tasolla tarvitsematta luoda samanlaista seurantavälinettä.

Seurannan olisi osoitettava ihmisperäisiin aineisiin perustuvien hoitomuotojen saatavuuden ja käytön lisääntyminen sen ansiosta, että jäsenvaltioiden luottamus valvontajärjestelmiin lisääntyy, ja sillä tuodaan esiin ihmisperäisten aineiden pula ja riippuvuus muista jäsenvaltiosta tai kolmansista maista, minkä ansiosta jäsenvaltiot voivat toteuttaa asianmukaisia toimia. Komissio auditoi toimivaltaisten viranomaisten valvontatehtäviä. Näin voidaan arvioida täytäntöönpanon tehokkuutta ja johdonmukaisuutta sekä valmiussuunnitelmien olemassaoloa, jotta voidaan valmistautua tarjonnan tehokkaaseen hallintointiin tulevilla kriiseillä.

Vertailukohtana on lähtötilanne, jossa toimintaa koskevien tietojen raportointi on hajanaista tai olematonta, mikä heikentää jäsenvaltioiden mahdollisuuksia käynnistää aloitteita luovutusten lisäämiseksi tai hävikin vähentämiseksi. Jäsenvaltiot suorittavat valvontaa vaihtelevalla tavalla ja asettavat usein esteitä vaihdolle muiden

jäsenvaltioiden kanssa luottamuksen puutteen vuoksi. Joidenkin ihmisperäisten aineiden osalta ollaan erittäin riippuvaisia kolmansista maista, mutta tämän laajuutta ei seurata eikä se näin ollen ole avointa.

### **Tuetaan innovointia (tavoite 3)**

#### **EU:n tasolla hyväksytyjen ihmisperäisten valmisteiden lukumäärä**

Jäsenvaltioiden välillä jaettujen ja hyväksytyjen ihmisperäisten valmisteiden lukumäärä

Hyväksytyjen ihmisperäisten valmisteiden ja jäsenvaltioiden välillä jaettujen ja hyväksytyjen valmisteiden lukumäärää seurataan, jotta voidaan seurata innovointiastetta ja innovaatioiden jakamisastetta EU:ssa. Näillä innovatiivisilla valmisteilla hoidettujen potilaiden määrää seurataan myös samoin kuin julkisen sektorin roolia innovointisyklissä.

Vertailukohtana on lähtötilanne, jossa kehittäjät raportoivat, että niillä on ongelmia tietää, mitä lainsäädäntökehystä niiden aineeseen/tuotteeseen sovelletaan, eikä uusien ihmisperäisistä aineista saatujen valmisteiden hyväksynnästä ole saatavilla tietoja.

#### **Digitaalivalmis täytäntöönpano (koskee kaikkia tavoitteita)**

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kehittämistä seurataan (yhteydet tietokantoihin, mukaan lukien verkostojen häiriönsietokykyä koskevat yhdistelmäindikaattorit, rekisteröidyt yksiköt). Keskeinen indikaattori on toisiinsa yhteydessä olevien viranomaisten, yksikköjen ja tietokantojen lukumäärä.

Vertailukohtana on lähtötilanne, jossa EU:n tasolla jaetaan vain vähän vaaratilannetietoja eikä ole olemassa mekanismeja, jolla voitaisiin jakaa toimintaa koskevia tietoja tai tietoja uusien ihmisperäisten valmisteiden hyväksynnästä.

## **1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut**

### *1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusajataulu*

Veren turvallisuutta ja laatua koskevan direktiivin 2002/98/EY ja kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevan direktiivin 2004/23/EY säännökset ovat olleet keskeisessä asemassa näiden hoitomuotojen käyttöön liittyvien terveysongelmien hallinnassa ja välttämässä. Vuoden 2019 arviointi kuitenkin osoitti, että nämä säännökset eivät enää pysy bioteknologian kehityksen ja tartuntatauti-epidemioiden perässä.

Arvioinnissa todettiin myös joitakin oikeudellisia aukkoja hoitomuodoissa, joita ei tällä hetkellä säännellä, ja huolena on, että direktiiveillä ei helpoteta innovointia.

Lisäksi arvioinnissa todettiin merkittäviä eroja vaatimusten saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä ja niiden täytäntöönpanossa, mikä estää rajatylittävää vaihtoa ja heikentää veri-, kudus- ja soluhoitojen saatavuutta potilaiden kannalta.



Uudella säädöksellä tehdään kehyksestä tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja sellainen, jolla voidaan edistää innovointia ihmisperäisten aineiden sektorilla ja varmistaa niiden turvallisuus ja laatu. Asetusehdotuksella autetaan myös lisäämään täytäntöönpanon yhdenmukaisuutta EU:ssa.

Ehdotus on tarkoitus hyväksyä vuonna 2023, ja täytäntöönpanon valmistelutoimet käynnistyvät vuonna 2024.

- 1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.*

#### **Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta)**

Jatkuvasti kehittyvät tautiuhkat, kuten Zika-virus, ihmisen immuunikatovirus (HIV) tai virushepatiitti B, C ja D, jotka voivat tarttua ihmisperäisistä aineista, tai uusimpana covid-19, aiheuttavat valtioiden rajat ylittävän uhkan kansanterveydelle. Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä ja kolmansien maiden kanssa on välttämätöntä, jotta varmistetaan saatavuus potilaiden kannalta ja riittävä tarjonta. Vaihtomahdollisuudet ovat huomattavat, joskin ne vaihtelevat merkittävästi aineiden välillä. Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön arvioinnissa todettiin, että yleisesti ottaen direktiivit paransivat veri-, kudos- ja solutuotteiden laatua ja turvallisuutta, mitä ei olisi tapahtunut tai mikä olisi tapahtunut hitaammin ilman EU-lainsäädäntöä; kaikkialla EU:ssa todettiin intensiivisiä toimia turvallisuuden ja laadun nostamiseksi yhteiselle tasolle lainsäädännön antamisen jälkeen. Teknisten vaatimusten vanhentuminen vuosien mittaan on johtanut vaatimusten eriytymiseen siten, että tiukemmilla kansallisilla vaatimuksilla kompensoidaan lainsäädännön puutteita. Tämä kyllä sallitaan perustamissopimuksessa, mutta se rajoittaa jäsenvaltioiden välistä vaihtoa. EU:n toimia tarvitaan kehyksen vahvistamiseksi, luottamuksen lisäämiseksi ja sen helpottamiseksi, että potilaat kaikissa jäsenvaltioissa voivat hyötyä yhtäläisesti turvallisista ja tehokkaista ihmisperäisistä aineista. Ihmisperäisten aineiden lisääntyvä vaihto valtioiden rajojen yli edellyttää yhä tiiviimpää yhteistyötä useiden terveydenhuollon ammattiryhmien ja viranomaisten välillä, jotta varmistetaan näiden aineiden jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Arvioinnissa vahvistettiin hyödyt, joita saadaan veri-, kudos- ja solutuotteiden EU:n tason laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta, joskin siinä todettiin, että tarvitaan muuttuviin riskeihin paremmin reagoivaa lähestymistapaa.

Jotakin alakohtaista asiantuntemusta ei ehkä ole helposti saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa, ja säätämällä kehyksestä, joka mahdollistaa yhteiset käytännöt ja tukee niitä, yksinkertaistetaan ja tehostetaan muun muassa laitosten yhteisiä tarkastuksia (laitosten, jotka toimittavat ihmisperäisiä aineita moniin laitoksiin tai joilla on käytössä erityistä teknologiaa tai erityinen prosessi) ja uusien prosessien yhteisiä arviointeja. Lainsäädännön täytäntöönpano vahvistuu yleisesti kaikissa jäsenvaltioissa, ja näin ollen EU:n kansalaisten terveyden suojelussa päästään samalle tasolle.

#### **Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen)**

Esiin tuotujen viiden ongelman osalta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteistyön tiivistäminen ja niille annettavan tuen lisääminen auttavat ratkaisemaan ongelmia, yksinkertaistamaan ja tehostamaan lainsäädäntöä ja lisäämään sen täytäntöönpanon vaikuttavuutta. Tietojen jakaminen jäsenvaltioiden kesken viranomaisten tasolla esimerkiksi kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjonnasta, ihmisperäisten valmisteiden hyväksynnästä tai laitosten tarkastusten tuloksista auttaa muita jäsenvaltioita. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää uudelleen ihmisperäisille valmisteille jo annettua hyväksyntää (arvioimalla, onko menettely vastaava, mutta arvioimatta uudelleen koko riskinarviointia tai toimitettua kliinistä näyttöä). Komission suorittama toimivaltaisten viranomaisten auditointi ja jäsenvaltioiden tiiviimpi yhteistyö (esim. yhteiset tarkastukset ja yhteiset valmistusprosessien arvioinnit) lisäävät asiantuntemuksen jakamista ja keskinäistä luottamusta. Tämä helpottaa ihmisperäisten aineiden vaihtoa ja siten niiden saatavuutta potilaiden kannalta. Kaikki tämä on tehokkaampaa EU:n tasolla verrattuna kaikkien jäsenvaltioiden toteuttamiin vastaaviin yksittäisiin toimiin.

### 1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Verta, kudoksia ja soluja koskevan lainsäädännön arvioinnissa osoitettiin, että alan lainsäädännön antaminen paransi näiden tuotteiden turvallisuutta ja laatua EU:ssa. Vuonna 2002 verituotteiden ja vuonna 2004 kudos- ja solutuotteiden osalta annettua lainsäädäntöä täydennettiin täytäntöönpanosäädöksillä enimmäkseen vuosina 2005 ja 2006. Lainsäädäntöön sisältyi paljon teknisiä sääntöjä ja eritelmiä, jotka ovat vanhentuneet muuttuvien riskien ja tekniikoiden vuoksi. Tiettyjä sääntöksiä on pyritty päivittämään, mutta tämä on ollut hidasta muutosvauhtiin verrattuna. Tästä kokemuksesta opittiin, että lainsäädännössä olisi säädettävä vankosta periaatteista ja valvontamekanismeista ja tekniset säännöt olisi pidettävä ajan tasalla dynaamisemmalla ja reagoivammalla tavalla.

Covid-19-pandemia toi esiin toimitushäiriöihin liittyvät riskit, tarpeen ihmisperäisten aineiden luovuttajan ja vastaanottajan riittävään suojaan sekä tarpeen terveysinnovaatioiden nopeaan ja asianmukaiseen hyväksymiseen ihmisperäisten aineiden alalla. Tällaisiin ongelmiin voidaan vastata parhaiten EU:n tason toimenpiteillä, joilla tarjotaan puitteet valtioiden rajat ylittävälle yhteistyölle yhteisen sääntöjen perusteella. Esiin tuli selvästi myös digitaalisten välineiden merkitys massadatan jakamisen tukemisessa. Hyödyt, jotka voidaan saada yhdistämällä tällaiset tiedot 27 jäsenvaltiosta, ovat merkittävät, mutta digitaaliseen tukeen on investoitava, jotta minimoidaan hallinnollinen rasite jäsenvaltioiden ja ammattihenkilöiden tasolla.

### 1.5.4. *Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin*

Kustannukset on tarkoitus rahoittaa EU4Health-ohjelmasta (mukaan lukien tekninen apu alalle ja tietotekniikkakustannukset) EU4Health-asetuksen 4 artiklan h alakohdan mukaisesti.<sup>2</sup> Osa toimista (etenkin tarjonnan seuranta pulan estämiseksi

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

kriisitilanteissa, valmiussuunnitelman päivitys) olisi sovittava yhteen uuden terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) puitteissa rahoitettavien toimien kanssa.

Alalla toteutettava automaattinen raportointi sekä tukee terveydenhuoltoalan digitalisaatiota koskevia laajempia aloitteita että hyötyy niistä (esim. eurooppalainen terveysdata-avaruus, yhteinen eurooppalainen digitaali-infrastrukturi). Tietyissä toimissa (etenkin investoinneissa digitalisaatioon ja terveydenhuoltorekistereiden yhteentoimivuuteen EU:n alemman tulotason alueilla) voitaisiin hyödyntää rakenne- ja koheesiorahastoja.

Lisäksi voitaisiin tutkia synergiaetuja muun EU-politiikan kanssa etenkin aloilla, jotka liittyvät kansallisten terveydenhuoltopalvelujen selviytymiskyvyn kehittämiseen (REFORM, elpymis- ja palautumistukiväline, Euroopan investointipankki/-rahasto) ja yksilöllistettyä hoitoa koskevaan tutkimukseen (Horisontti Eurooppa -puiteohjelma).

1.5.5. *Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen*

[ei sovelleta]

## 1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

**kesto on rajattu**

- toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia YYYY–YYYY ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia YYYY–YYYY.

**Kestoa ei ole rajattu**

- Täytäntöönpano alkaa vuonna 2024,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

## 1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)<sup>3</sup>

**Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- toimeenpanovirastoja

**Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

**Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- julkisoikeudellisille yhteisöille
- sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

<sup>3</sup> Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

– Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa ”Huomautukset”.

## Huomautukset

Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaiselle laatutyöelimelle (EDQM, Euroopan neuvoston osasto) ehdotetaan teknisen asiantuntijan asemaa uudessa lainsäädäntökehyksessä. Samanlaista ja rinnakkaista asemaa ehdotetaan myös Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskukselle (ECDC), mutta tämä kuuluu jo ECDC:n laajennettuun toimintaan.

## 2. HALLINNOINTI

### 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ehdotukseen sisältyy keskitetyn digitaalisen alustan (ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta) perustaminen. Alustan ansiosta on helpompi seurata useita indikaattoreita, joista on saatavilla jatkuvaa tietoa. Uuden asetuksen tavoitteiden edistymisen seurantaan varten ehdotetaan arviointiraportin laatimista. Raportti perustuisi edellä esitettyjen tietojen lisäksi ihmisperäisiä aineita käsittelevältä EU-alustalta kerättyihin tietoihin, jotka liittyvät valvontatoimiin ja ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin. Raportti julkaistaisiin viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen. Jäsenvaltiot toimittavat arviointiraporttiin tarvittavat lisätiedot.

### 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

#### 2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Toimet, joilla varmistetaan ihmisperäisiä aineita luovuttavien tai näillä aineilla hoitoa tarvitsevien EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso, pannaan täytäntöön suoran hallinnoinnin kautta käyttämällä varainhoitoasetuksen tarjoamia täytäntöönpanotapoja, pääasiassa avustuksia ja hankintoja. Suora hallinnointi mahdollistaa avustussopimukset niiden edunsaajien tai sopimukset niiden toimeksisaajien kanssa, jotka osallistuvat suoraan unionin politiikkoja tukeviin toimiin. Komissio varmistaa, että rahoitettujen toimien tuloksia seurataan suoraan. Rahoitettujen toimien maksutavat sopeutetaan maksutapahtumien riskeihin.

Komission valvonnan tehokkuuden, tuloksellisuuden ja taloudellisuuden varmistamiseksi valvontastrategiassa painotetaan ennakko- ja jälkitarkastusten tasapainoa ja keskitytään avustusten toteuttamisen ja sopimusten täytäntöönpanon kolmeen keskeiseen vaiheeseen varainhoitoasetuksen mukaisesti:

- asetuksen poliittisten tavoitteiden mukaisten ehdotusten/tarjousten valinta;
- toiminnan valvonta ja seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeiden toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset ja vakuuksien hallinnoinnin;
- edunsaajien ja toimeksisaajien toimipaikoissa tehdään myös jälkitarkastuksia tapahtumien otoksesta. Näiden tapahtuminen valinnassa hyödynnetään riskinarviointia ja satunnaista valintaa.

## 2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

Ihmisperäisten aineiden turvallisuus- ja laatuvaatimuksia koskevan uuden asetuksen täytäntöönpanossa keskitytään julkisia hankintoja koskevien sopimusten myöntämiseen sekä avustusten myöntämiseen tietyille toimille ja organisaatioille.

Julkisia hankintoja koskevat sopimukset tehdään pääasiassa digitalisaation sekä konsultointi-/asiantuntijapalvelujen ja koulutuspalvelujen tarjoamisen alalla (käyttöönnoton tukemiseksi).

Avustuksia myönnetään pääasiassa tukitoimiin kansalaisjärjestöille, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, terveydenhuollon ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden järjestöille, kansallisille virastoille ja muille vastaaville. Tuettavien hankkeiden toteutusaika vaihtelee yleensä yhdestä kolmeen vuoteen.

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

- riski siitä, että asetuksen tavoitteita ei täysin saavuteta valittujen hankkeiden tai sopimusten riittämättömän toteutuksen tai laadun tai täytäntöönpanon viivästymisen vuoksi;
- riski siitä, että myönnettyjä varoja käytetään tehottomasti tai epätaloudellisesti, olivatpa kyseessä sitten avustukset (rahoitussääntöjen monimutkaisuus) tai hankintasopimukset (vaaditun asiantuntemuksen omaavia talouden toimijoita saattaa olla rajallinen määrä, mikä vähentää mahdollisuuksia vertailla hintatarjouksia joillakin aloilla);
- Komission maineeseen kohdistuva riski, jos paljastuu petoksia tai rikollista toimintaa; kolmansien osapuolten sisäisten valvontajärjestelmien perusteella voidaan saada ainoastaan osittainen varmuus, koska erilaisia toimeksisaajia ja edunsaajia on paljon ja jokainen niistä käyttää omia valvontajärjestelmiään.

Komissio on ottanut käyttöön sisäiset menettelyt, joiden tarkoituksena on kattaa edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Tämän kehyksen puitteissa komissio tutkii mahdollisuuksia tehostaa hallinnointia ja lisätä tehokkuutta entisestään. Valvontakehyksen keskeiset piirteet ovat seuraavat:

### **Hankkeiden toteutusta edeltävät ja sen aikana tehtävät tarkastukset:**

- Otetaan käyttöön asianmukainen hankehallintajärjestelmä, jossa keskitytään siihen, miten hankkeet ja sopimukset edistävät toimintapoliittisia tavoitteita, varmistetaan kaikkien toimijoiden järjestelmällinen osallistuminen, otetaan käyttöön säännöllinen hankehallintakertomus, jota täydennetään tapauskohtaisesti tehtävillä tarkastuskäynneillä, mukaan lukien riskiraportit ylimmälle johdolle, sekä säilytetään asianmukainen talousarvion joustavuus.
- Komissio laatii malliavustussopimuksia ja palvelunhankintasopimuksia. Sopimuksiin sisältyy erinäisiä valvontaan liittyviä järjestelyjä, kuten tilintarkastuslausunnot, rahoitustakuut, paikan päällä tehtävät tarkastukset ja OLAFin tarkastukset. Kustannusten tukikelpoisuussääntöjä yksinkertaistetaan esimerkiksi

käyttämällä yksikkökustannuksia, kertakorvauksia, rahoitusta, joka ei perustu toimien kustannuksiin, ja muita varainhoitoasetuksen tarjoamia mahdollisuuksia. Tällä vähennetään valvontakustannuksia ja painotetaan korkean riskin aloilla suoritettavia tarkastuksia ja valvontaa.

- Kaikki henkilökunnan jäsenet allekirjoittavat hyvän hallintotavan toimintasäännöt. Valintamenettelyyn tai avustus- tai hankintasopimusten hallinnointiin osallistuvat työntekijät allekirjoittavat (lisäksi) ilmoituksen siitä, ettei heillä ole asiassa eturistiriitoja. Henkilökunta saa säännöllistä koulutusta ja vaihtaa parhaita toimintamalleja verkostojen kautta.

- Hankkeen tekninen toteutus tarkastetaan säännöllisesti joko asiakirjoista tai toimeksisaajan ja edunsaajan toimittamien teknisten etenemisraporttien perusteella. Tapauskohtaisesti järjestetään myös kokouksia toimeksisaajien/edunsaajien kanssa ja paikan päällä tehtäviä vierailuja.

**Tarkastukset hankkeen päättyessä:** Tiettyyn otokseen suoritetaan jälkitarkastuksia paikan päällä menoilmoitusten tukikelpoisuuden todentamiseksi. Tarkoituksena on estää, havaita ja oikaista rahoitustoimien laillisuuteen ja sääntöjenmukaisuuteen liittyvät asiavirheet. Jotta tarkastukset olisivat vaikutuksiltaan tehokkaita, tarkastettavien edunsaajien valinnassa käytetään perustana riskiperusteista valintaa ja satunnaisotantaa ja kiinnitetään paikan päällä tehtävissä tarkastuksissa mahdollisuuksien mukaan huomiota toiminnallisiin seikkoihin.

2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Kolmannen terveystalouden toimintaohjelman 2014–2020 yhteydessä ehdotetun valvonnan vuotuiset kustannukset olivat noin 4–7 prosenttia toimintamenojen vuotuisesta talousarviosta. Tämä on perusteltavissa valvottavien tapahtumien monimuotoisuudella. Terveystaloudella suora hallinnointi koskee useiden sopimusten ja kaikenkokoisia toimia koskevien avustusten myöntämistä sekä useiden toiminta-avustusten maksamista kansalaisjärjestöille. Näihin toimiin liittyvät riskit koskevat (etenkin) pienten organisaatioiden valmiuksia valvoa tehokkaasti menoja.

Komissio katsoo, että keskimääräiset valvontakustannukset ovat todennäköisesti samat tässä asetuksessa ehdotetuissa toiminnoissa.

Kolmannessa terveystaloudessa (2014–2020) viiden vuoden aikana suoraan hallinnoitaviin avustuksiin liittyvien paikalla tehtyjen tarkastusten virheprosentti oli 1,8 prosenttia, kun taas hankintasopimusten osalta se oli alle 1 prosentti. Tätä virheprosenttia pidetään hyväksyttävänä, koska se on alle 2 prosentin olennaisuusrajan.

Ehdotetut toimet eivät vaikuta tapaan, jolla määrärahoja tällä hetkellä hallinnoidaan. Nykyiset valvontajärjestelmät ovat osoittautuneet sellaisiksi, että niillä voidaan ehkäistä ja/tai havaita virheitä ja/tai sääntöjenvastaisuuksia ja sääntöjenvastaisuuksien tapauksessa oikaista niitä. Niitä mukautetaan uusien toimien sisällyttämiseksi ja sen varmistamiseksi, että jäännösvirhetasot (korjauksen jälkeen) jäävät alle 2 prosentin kynnyksiarvon.



### 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Suoraan hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 196) ja joka kattaa erityisesti seuraavat ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet:

Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Komissio myös toteuttaa joukon toimenpiteitä, jollaisia ovat esimerkiksi:

- asetuksen täytäntöönpanosta seurauksena olevissa päätöksissä ja sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle sekä OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle valtuudet tehdä tilintarkastuksia, paikalla tehtäviä todentamisia ja tarkastuksia sekä periä takaisin aiheettomasti maksettuja määriä ja soveltuvin osin määrätä hallinnollisia seuraamuksia;
- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa hakijat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;
- kustannusten avustuskelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta kaikille sopimuksen hallintaan osallistuville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset itse paikalla.

### 3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

#### 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

*Monivuotisen rahoituskehysten otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.*

Monivuotisen rahoituskehysten otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Lukumäärä	JM/EI-JM <sup>4</sup>	EFTA-mailta <sup>5</sup>	Ehdokasmailta <sup>6</sup>	Kolmansilta mailta	Varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
2b	06 06 01 - EU4Health-ohjelma	Jaks.	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI

<sup>4</sup> Jaks. = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

<sup>5</sup> EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

<sup>6</sup> Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

### 3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

#### 3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti: Määrärahat kohdennetaan uudelleen vuosien 2021–2027 monivuotisessa rahoituskehyksessä EU4Health-ohjelmalle myönnettyjen määrärahojen puitteissa.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

<b>Monivuotisen rahoituskehysten otsake</b>	2b	
---	----	--

DG SANTE			Vuosi 2024 <sup>1</sup>	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEENSÄ
○ Toimintamäärärahat							
06 06 01 - EU4Health-ohjelma	Sitoumukset	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Maksut	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
Budjettikohta	Sitoumukset	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Maksut	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
<b>DG SANTE määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Maksut	=2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>

<sup>1</sup> Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. ”N” korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

○ Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)						
	Maksut	(5)						
○ Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)						
Monivuotisen rahoituskehysten <b>OTSAKKEESEEN 2b kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	=4+ 6	15,691	11,600	9,650	11,650		<b>48,592</b>
	Maksut	=5+ 6	7,846	13,646	10,625	16,475		<b>48,592</b>

<b>Monivuotisen rahoituskehysten otsake</b>	<b>7</b>	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

Tämän osan täyttämiseksi on käytettävä rahoitus selvityksen liitteessä (sisäisten sääntöjen liite V) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoitus selvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraa- vat vuodet	YHTEENSÄ
DG SANTE						
○ Henkilöresurssit		0,804	0,804	0,804	0,804	<b>3,216</b>
○ Muut hallintomenot		0,901	0,901	0,901	0,901	<b>3,603</b>
<b>YHTEENSÄ DG SANTE</b>	Määrärahat	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
<b>Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>		1,705	1,705	1,705	1,705	<b>6,819</b>
		(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)				

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraa- vat vuodet	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Maksut	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

### 3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027 ja sitä seuraavat vuodet											YHTEENSÄ			
	TUOTOKSET																			
↓	Tyyppi	Keski- määr. kustan- nukset	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Luku- määrä yhteen- sä	Kustan- nukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 Suojellaan kansalaisia																				
Teknisten vaatimusten päivitysten lukumäärä				0,400		1,962		2,141		2,141										6,644

Välisumma, erityistavoite 1		0,400		1,962		2,141		2,141							6,644
<b>ERITYISTAVOITE 2</b> <b>Optimoidaan saatavuus</b>															
Kriittisten veri-, kudosis- ja solutuotteiden luovutusten, ihmisessä käytön, rajatylittävien vaihtojen sekä tuonnin ja viennin määrät jäsenvaltioittain		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
Välisumma, erityistavoite 2		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
<b>ERITYISTAVOITE 3 Tuetaan innovointia</b>															
Veri-, kudosis- ja solutuotteisiin		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
Välisumma, erityistavoite 3		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
<b>KAIKKI YHTEENSÄ</b>		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

### 3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2024	2025	2026	2027 ja sitä seuraavat vuodet				YHTEEN- SÄ
--	------	------	------	-------------------------------------	--	--	--	---------------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7								
Henkilöresurssit	0,804	0,804	0,804	0,804				<b>3,216</b>
Muut hallintomenot	0,901	0,901	0,901	0,901				<b>3,603</b>
<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>				<b>6,819</b>

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisällyttämättömät								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
<b>Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisällyttämättömät, välisumma</b>								

<b>YHTEENSÄ</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>				<b>6,819</b>
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.





### 3.2.3.1. Henkilöressurssien arvioitu tarve

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöressusseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöressusseja seuraavasti:

*Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna*

	2024	2025	2026	2027 ja sitä seuraavat vuodet	Yhteensä
<b>○ Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)</b>					
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (EU:n ulkopuoliset edustustot)					
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)					
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)					
Muu budjettikohta (mikä?)					
<b>○ Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)<sup>1</sup></b>					
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)	2	2	2	2	2
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)					
<b>XX 01 xx yy zz<sup>2</sup></b>	- päätoimipaikassa				
	- EU:n ulkop. edustustoissa				
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - epäsuora tutkimustoiminta)					
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - suora tutkimustoiminta)					
Muu budjettikohta (mikä?)					
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**06** viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöressurssien tarve katetaan toimen hallinointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäressursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	AD-virat: auditointien johtaminen, keskitetty koordinointi ja koordinointielimen ja alaryhmien puheenjohtajat ja AST-virat: logistiikka- ja hallintotehtävät
Ulkopuolinen henkilöstö	Kansalliset asiantuntijat, joilla on alakohtaista asiantuntemusta

<sup>1</sup> Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

<sup>2</sup> Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehysten kanssa*

Ehdotus/aloite:

- voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehysten kyseisen otsakkeen sisällä.

Määrärahat kohdennetaan uudelleen vuosien 2021–2027 monivuotisessa rahoituskehysten EU4Health-ohjelmalle myönnettyjen määrärahojen puitteissa.

- edellyttää monivuotisen rahoituskehysten kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.
- edellyttää monivuotisen rahoituskehysten tarkistamista.

3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*

Ehdotus/aloite:

- rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

### 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
  - Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
    - vaikutukset omiin varoihin
    - vaikutukset muihin tuloihin
- tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus					ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
		Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3				
Momentti ....									

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).