

V Bruseli 15. júla 2022
(OR. en)

11396/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0216(COD)**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	14. júla 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 338 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 338 final.

Príloha: COM(2022) 338 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 14. 7. 2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne
použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES**

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Smernica o krvi – 2002/98/ES¹ a smernica o tkanivách a bunkách – 2004/23/ES² (právne predpisy o krvi, tkanivách a bunkách) pomohli zaistiť bezpečnosť miliónov pacientov podstupujúcich krvnú transfúziu, transplantáciu a lekársky asistovanú reprodukciu. V uvedených právnych predpisoch sa stanovujú požiadavky na kvalitu a bezpečnosť pre všetky činnosti od darovania až po humánne použitie (ak sa darované látky použijú na výrobu liekov alebo zdravotníckych pomôcok, uvedené právne predpisy sa vzťahujú len na darovanie, odber a testovanie).

Pacienti v EÚ každoročne podstúpia 25 miliónov transfúzií krvi (v rámci neodkladného chirurgického zákroku, liečby rakoviny alebo inej starostlivosti), milión cyklov lekársky asistovanej reprodukcie, viac ako 35 000 transplantácií kmeňových buniek (najmä v prípade rakoviny krvi) a státisíce zákrokov s náhradnými tkanivami (napr. v prípade ortopedických, kožných, srdcových alebo očných problémov). Tieto liečebné postupy sú dostupné len vďaka ochote spoluobčanov zapojiť sa do nezištného darovstva.

V Európskej únii sú odber, spracúvanie a dodávka každej jednotlivej jednotky zvyčajne organizované v malom rozsahu prostredníctvom verejných služieb, (univerzitných) nemocníc a neziskových subjektov.

Po takmer 20 rokoch používania v praxi uvedené právne predpisy už neodzrkadľujú najmodernejšie vedecké a technické metódy a je potrebné ich aktualizovať, aby sa zohľadnil vývoj, ku ktorému došlo v tomto sektore. Hoci sa pri vyhodnotení právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách³ potvrdilo, že priniesli veľmi dobrú mieru celkovej bezpečnosti a kvality v týchto sektoroch (menej ako jedna závažná reakcia u pacienta na každých 12 000 použití), boli v nich identifikované tieto nedostatky:

- pacienti nie sú v dôsledku zastaraných technických pravidiel plne chránení pred rizikami, ktorým sa dá predísť,
- darcovia krvi, tkanív a buniek a deti narodené z darovaných vajíčok, spermií alebo embryí (potomkovia) sú vystavení rizikám, ktorým sa dá predísť,
- členské štáty majú rozdielne prístupy k dohľadu, ktoré bránia cezhraničnej výmene krvi, tkanív a buniek,
- u pacientov sa nevyužíva plný potenciál krvi, tkanív a buniek, ktoré sa spracúvajú alebo používajú novými spôsobmi,
- pacientov ohrozujú prerušenia dodávok krvi, tkanív a buniek v EÚ.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

³ Vyhodnotenie právnych predpisov Únie o krvi, tkanivách a bunkách [SWD (2019) 376 final] https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

Pandémia COVID-19 zvýraznila niektoré z týchto nedostatkov, najmä tie, ktoré majú vplyv na pravidlá prevencie rizika prenosu chorôb krvou, tkanivami a bunkami, a nedostatok opatrení na zabezpečenie dostatočných dodávok. Cieľom návrhu je vyriešiť tieto nedostatky revíziou súčasných právnych predpisov. Celkovým cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň **ochrany zdravia** občanov EÚ a zabezpečiť im **prístup** k bezpečnej a účinnej krvi a k bezpečným a účinným tkanivám a bunkám. Keďže sa budú naďalej objavovať nové technológie alebo riziká, je žiaduce, aby sa budúci rámec **vykonával účinnejšie, aby bol nadčasový, odolný voči krízam a pružne reagoval** na nové riziká a trendy a zároveň naďalej zabezpečoval primerané požiadavky na bezpečnosť a kvalitu. Keďže ide o tzv. iniciatívu REFIT, preskúmali sa aj oblasti na zlepšenie účinnosti právnych predpisov a na zjednodušenie ich vykonávania všetkými zainteresovanými stranami.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Rámec EÚ pre bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu v súčasnosti pozostáva z troch hlavných smerníc, konkrétne zo smernice o krvi, smernice o tkanivách a bunkách a smernice o orgánoch, a z ich vykonávacích právnych predpisov. V každej z týchto smerníc sa stanovujú normy bezpečnosti a kvality pre všetky kroky od darovania a odberu z tela darcu, cez testovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu až po prípadné použitie na tele pacientov. Súčasný návrh sa vzťahuje na krv, tkanivá a bunky a je prepojený so smernicou o orgánoch⁴, najmä pokiaľ ide o užšiu spoluprácu medzi príslušnými orgánmi členských štátov pre krv, tkanivá a bunky a pre orgány, a pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa vigilancie.

Ak možno krv, tkanivá a bunky použiť pri výrobe zdravotníckych výrobkov, ktoré sú regulované inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupnú a východiskovú surovinu, rámec pre látky ľudského pôvodu sa uplatňuje na prvé činnosti v reťazci (darovanie, odber, testovanie), zatiaľ čo tieto neskoršie činnosti (výroba, skladovanie, distribúcia atď.) sú regulované týmito inými vhodnými legislatívnymi rámcami (napr. lieky vrátane liekov na inovatívnu liečbu alebo zdravotnícke pomôcky)⁵. V praxi sú zavedené určité mechanizmy na zabezpečenie súladu medzi právnymi predpismi o krvi, tkanivách a bunkách a týmito príťahlými rámcami. Týmto návrhom sa posilní spolupráca medzi týmito príťahlými rámcami.

V rámci farmaceutickej stratégie pre Európu prebieha hodnotenie a revízia farmaceutického právneho rámca⁶. Tento návrh bude podkladom pre takúto prácu, najmä pokiaľ ide o regulačné vymedzenie medzi sektorom krvi, tkanív a buniek a farmaceutickým sektorom. Vymedzujúce kritériá sú stanovené vymedzeniami pojmov vo farmaceutickom rámci a týmto návrhom sa nemenia.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, p. 14).

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121), a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Revízia všeobecných právnych predpisov EÚ o liekoch: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_sk.

Táto iniciatíva je súčasťou ambície EÚ vybudovať silnejšiu európsku zdravotnú úniu s cieľom: 1. lepšie chrániť zdravie našich občanov (vrátane pacientov, darcov a potomkov); 2. vybaviť EÚ a jej členské štáty tak, aby mohli lepšie predchádzať budúcim pandémiam a riešiť ich (dohľad, analýza údajov, hodnotenie rizík, včasné varovanie a reakcia), a 3. zlepšiť odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti v EÚ (dostatočná ponuka látok ľudského pôvodu).

Návrh ďalej vytvára prepojenia s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), pre ktoré sa navrhuje posilnenie mandátu⁷, a to aj v tejto oblasti látok ľudského pôvodu.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Právne predpisy týkajúce sa látok ľudského pôvodu sú založené na článku 168 ods. 4 písm. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). V rámci spoločnej právomoci s členskými štátmi a v súlade so zásadou subsidiarity sa týmto článkom zmluvy udeľuje Európskej únii mandát určiť opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu a zároveň sa členským štátom umožňuje zachovať alebo zaviesť prísnejšie ochranné opatrenia. Členské štáty sú naďalej zodpovedné za rozhodnutia etického a organizačného charakteru, ako je napríklad umožnenie darovania určitých látok ľudského pôvodu, alebo rozhodovanie o pridelení určitých látok ľudského pôvodu alebo o tom, kto bude mať prístup k určitým liečebným postupom s látkami ľudského pôvodu (napr. prístup k oplodneniu *in vitro*). Hoci sa v Charte základných práv EÚ vyžaduje nekomerčné využívanie ľudského tela, čo sa premieta do zásady dobrovoľného bezplatného darcovstva v právnych predpisoch EÚ, je na členských štátoch, aby vymedzili podrobné podmienky vykonávania tejto zásady v kontexte každej krajiny. Ak sa členský štát rozhodne povoliť určitý nový postup, ktorý môže vyvolať etické otázky (napr. testovanie alebo skladovanie embryí), bezpečnosť a kvalita tohto postupu sa potom regulujú právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Neustále sa vyvíjajúce hrozby chorôb, ako je Zika, vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo vírusová hepatitída B, C a D, ktoré možno prenášať prostredníctvom látok ľudského pôvodu, predstavujú cezhraničné ohrozenie verejného zdravia. Okrem toho je výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi a s tretími krajinami potrebná na zabezpečenie optimálneho prístupu pacientov k týmto látkam a dostupnosti ich dodávok. Platí to najmä v prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sa používajú v rámci personalizovaných liečebných postupov, keď je nevyhnutné, aby bol príjemca osobitne spárovaný s darcom. Nárast cezhraničných výmen látok ľudského pôvodu si vyžaduje čoraz užšiu spoluprácu medzi viacerými skupinami zdravotníckych pracovníkov a orgánov, aby sa zabezpečilo, že látky ľudského pôvodu môžu byť aj naďalej vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak.

Takisto niektoré typy odborných znalostí špecifických pre jednotlivé sektory nemusia byť ľahko dostupné v každom členskom štáte.

⁷ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb [COM(2020) 726 final].

Poskytnutím rámca pre cezhraničnú spoluprácu, ktorý vychádza zo spoločného súboru pravidiel a je prepojený s odbornými znalosťami špecifickými pre jednotlivé sektory, majú opatrenia na úrovni EÚ najlepšie predpoklady na účinné riešenie takýchto otázok. Zavedením vysokých noriem kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu na úrovni EÚ sa pre všetkých občanov EÚ uľahčuje rovnaký prístup k bezpečným liečebným postupom a podporuje sa obeh materiálov a výrobkov z látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi. Vytvorením spoločného rámca, ktorý podporuje spoločné postupy, sa podporí zjednodušenie a efektívnosť.

- **Proporcionalita**

Celková iniciatíva sa obmedzuje na aspekty, ktoré členské štáty nedokážu uspokojivo dosiahnuť samostatne a pri ktorých existuje jasná pridaná hodnota EÚ. Mnohé zo sledovaných cieľov možno dosiahnuť len prostredníctvom vysoko technických pravidiel a usmernení, ktoré si na ich pravidelnú aktualizáciu vyžadujú osobitné odborné znalosti. Z troch zvažovaných možností politiky (pozri posúdenie vplyvu v pracovnom dokumente útvarov Komisie, oddiel 5.2) sa v uprednostňovanej možnosti vyžaduje, aby krvné a tkanivové zariadenia spĺňali normy bezpečnosti a kvality tým, že budú dodržiavať usmernenia vypracované a aktualizované dezignovanými odbornými orgánmi, ako je ECDC a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM, riaditeľstvo Rady Európy). Táto možnosť zabezpečuje najvyššiu účinnosť a efektívnosť, umožňuje vyhnúť sa potrebe opätovného vypracúvania usmernení a môže zabezpečiť vysokú úroveň harmonizácie, ako aj rýchlu aktualizáciu noriem.

Kľúčovou pridanou hodnotou prístupu na úrovni EÚ v tomto návrhu je v prípade potreby zabezpečiť, aby spoločné normy a usmernenia plne využívali vysokú úroveň najnovších vedeckých a technických odborných znalostí, ktoré sú už dostupné v odborných orgánoch, ako je ECDC a EDQM, a tým uľahčili cezhraničnú výmenu bezpečných látok ľudského pôvodu a prístup k nim. Okrem toho zdieľanie údajov prostredníctvom spoločnej platformy a dodržiavaním spoločných usmernení umožní tvorbu politik založenú na podstatne spoľahlivejších údajoch.

Ako sa uvádza v posúdení vplyvu v pracovnom dokumente útvarov Komisie (oddiel 7.5), návrh nezasahuje do práva členských štátov zachovať a zaviesť prísnejšie opatrenia, ak ich považujú za potrebné (článok 168 ods. 4 ZFEÚ), ale zvyšuje úroveň bezpečnosti a kvality, ktorá sa má dosiahnuť vo všetkých členských štátoch, čím sa vo väčšine prípadov znižuje potreba prísnejších opatrení, ktoré môžu vytvárať prekážky cezhraničnej výmeny a prístupu pacientov. Okrem toho sa návrhom zabezpečí, aby sa viac zviditeľnilo prijímanie prísnejších opatrení, aby sa výmeny mohli ľahšie organizovať pri plnom rešpektovaní týchto opatrení. Keďže pravidlá týkajúce sa etických aspektov tejto oblasti alebo organizácie zdravotnej starostlivosti nie sú zahrnuté do tohto návrhu, v jednotlivých členských štátoch neboli zistené žiadne osobitné okolnosti, ktoré by si vyžadovali osobitné územné rozdiely v opatreniach, ktoré sa majú uplatňovať.

- **Výber nástroja**

Návrh má formu nového nariadenia, ktorým sa zrušujú dva existujúce základné akty, ktoré sú smernicami. Kľúčovým prvkom návrhu je zaviesť harmonizovanejšie opatrenia pre členské štáty a organizácie zapojené do odberu, testovania, spracúvania, distribúcie a používania látok ľudského pôvodu od darcov k pacientom. Ako kľúčový dôvod zníženej dôvery medzi členskými štátmi bola identifikovaná nedostatočná minimálna harmonizácia, čo viedlo k obmedzeniu cezhraničnej výmeny

a k neoptimálnemu prístupu pacientov k látkam ľudského pôvodu. Nariadenie sa považuje za najvhodnejší nástroj, pretože si nevyžaduje transpozíciu a je priamo uplatniteľné.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Vo vyhodnotení právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách uverejnenom v roku 2019 sa zistili tieto medzery a nedostatky:

1. Pacienti nie sú plne chránení pred rizikami, ktorým sa dá predísť: požiadavky EÚ na bezpečnosť a kvalitu nedržia krok s často sa meniacim vedeckým a epidemiologickým vývojom, čím potenciálne vystavujú pacientov liečených krvou, tkanivami a bunkami rizikám, ktorým sa dá predísť. ECDC poskytuje aktuálne, avšak nezáväzné usmernenia týkajúce sa bezpečnostných opatrení, napr. na riešenie rizík spojených s ochorením COVID-19. EDQM poskytuje usmernenia týkajúce sa kvality krvi, tkanív a buniek a mnohé členské štáty do praxe zavádzajú prísnejšie požiadavky. Táto situácia môže spôsobiť právny zmätok a nerovnakú úroveň bezpečnosti a kvality pre pacientov. Okrem toho, keďže sa od prijatia právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách objavili nové liečebné postupy, nie vždy je jasné, či sa uplatňujú smernice o krvi, tkanivách a bunkách, a ak áno, ktoré z nich sa uplatňujú, a teda tieto látky zostávajú neregulované alebo sú regulované rozdielnymi spôsobmi (napr. v prípade materského mlieka a fekálnej mikrobiálnej transplantácie). Niektoré z týchto látok ľudského pôvodu nespĺňajú vymedzenia krvi, tkanív a buniek stanovené v súčasných právnych predpisoch.
2. Rozdielne prístupy k dohľadu vedú k nerovnakým úrovňam bezpečnosti a kvality a k prekážkam výmeny krvi, tkanív a buniek v rámci EÚ: rozdielny vnútroštátny výklad a rozdielne vykonávanie právnych predpisov vedú k nerovnakej ochrane a nedostatku vzájomnej dôvery medzi vnútroštátnymi orgánmi. To zasa vytvára prekážky, ktoré bránia cezhraničnej výmene a dostupnosti krvi, tkanív a buniek. Tieto rozdiely odrážajú nedostatok spoločných ustanovení na overovanie účinného vykonávania inšpekcí, povoľovania a vigilancie, ako aj nesúlad na úrovni schopností, zručností a nezávislosti požadovaných od inšpektorov vykonávajúcich dohľad nad zariadeniami zaobchádzajúcimi s krvou, tkanivami a bunkami.
3. Darcovia krvi, tkanív a buniek a potomkovia (vrátane detí narodených z darovaných vajíčok, spermií alebo embryí) sú vystavení rizikám, ktorým sa dá predísť: súčasné právne predpisy o krvi, tkanivách a bunkách obsahujú len veľmi obmedzené opatrenia na ochranu a monitorovanie darcov krvi, tkanív a buniek a potomkov z darovaných spermií, vajíčok alebo embryí. Konkrétne, požiadavky na nahlasovanie nežiaducich účinkov u darcov sú príliš obmedzené a ustanovenia na testovanie darcov vajíčok a spermií na genetické ochorenia sú vzhľadom na dostupnú technológiu zastarané. Rastúci dopyt komerčných spoločností (napr. bánk vajíčok pre oplodnenie *in vitro*, zariadení pre odber plazmy na výrobu liekov) zvyšuje tlak na darovanie a následne potrebu spoľahlivých opatrení na ochranu darcov.
4. Právne predpisy o krvi, tkanivách a bunkách zaostávajú za inováciou: nové spôsoby spracúvania darovaných látok v zariadeniach zaobchádzajúcich s

krvou, tkanivami a bunkami môžu priniesť značné výhody. Tieto nové liečebné postupy však môžu pacientov aj ohroziť, keďže súčasné postupy povoľovania nových postupov týkajúcich sa krvi, tkanív a buniek si nevyžadujú dôkazy o tom, že riziko je možné odôvodniť prínosmi. Tento nedostatok primeraných postupov okrem toho nevzbudzuje dôveru aktérov v oblasti zdravotnej starostlivosti a bráni im v tom, aby vyvíjali a začali využívať inovačné procesy. Okrem rizík a prínosov musia opatrenia v oblasti bezpečnosti a kvality zohľadňovať aj typické hospodárske (verejné/neziskové) prostredie, v ktorom sa krv, tkanivá a bunky vyvíjajú a pripravujú, a často aj progresívnu a voľnopristupnú povahu týchto inovácií. V prípade nových krvných, tkanivových a bunkových látok okrem toho niekedy existujú ťažkosti pri vymedzovaní hraníc voči ostatným regulačným rámcom, najmä pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky. To vytvára administratívnu záťaž a implicitne odrádza zariadenia zaoberajúce sa krvou, tkanivami a bunkami, zdravotníckych pracovníkov a akademickú obec od inovácií. Táto otázka právnej neistoty si vyžaduje ďalšie zhromažďovanie dôkazov, aby bolo možné v plnej miere posúdiť jej rozsah a dôsledky.

5. Európsku úniu ohrozujú prerušenia dodávok krvi, tkanív a buniek: EÚ je v prípade niektorých základných krvných, tkanivových a bunkových látok vo veľkej miere závislá od dovozu. Konkrétne sa EÚ spolieha najmä na Spojené štáty, pokiaľ ide o primerané dodávky plazmy, ktorá sa používa na výrobu liekov z plazmy. V súčasných právnych predpisoch sa dostatočnosť dodávok podporuje prostredníctvom dobrovoľného bezplatného darcovstva, hoci bez konkrétnych opatrení na ochranu alebo zvýšenie ponuky. Tento prístup sa nepreukázal ako vhodný na ochranu pacientov v EÚ pred rizikom nedostatku či náhleho prerušenia dodávok. Pre nedostatok únijných a vnútroštátnych ustanovení na monitorovanie dodávok krvi, tkanív a buniek je ťažké predpovedať prerušenia dodávok v EÚ a prijatie opatrení na zmiernenie rizík pre pacientov.

V návrhu sa preto stanovujú opatrenia na:

1. Zaistenie bezpečnosti a kvality pre pacientov liečených liečebnými postupmi s látkami ľudského pôvodu a na ich plnú ochranu pred rizikami, spojenými s látkami ľudského pôvodu, ktorým sa dá predísť.
2. Zaistenie bezpečnosti a kvality pre darcov látok ľudského pôvodu a pre deti narodené z darovaných vajíčok, spermií alebo embryí.
3. Posilnenie a umožnenie harmonizácie postupov dohľadu medzi členskými štátmi.
4. Uľahčenie vývoja bezpečných a účinných inovatívnych liečebných postupov s látkami ľudského pôvodu.
5. Zlepšenie odolnosti tohto sektoru a zmiernenie rizika nedostatku látok.

Ciele 1 a 2 sú úzko prepojené, keďže oba zahŕňajú stanovenie technických požiadaviek na bezpečnosť a kvalitu s cieľom lepšie chrániť občanov EÚ. Hoci EÚ nemá mandát priamo zasahovať do riadenia dodávok, spoľahlivé monitorovanie a nahlásenie nedostatku látok by členským štátom pomohlo odhaliť náhle poklesy v dodávkach látok ľudského pôvodu, trendy smerujúce k nedostatku alebo závislosti od iných členských štátov alebo tretích krajín a pomohlo by im prijať vhodné zmierňujúce opatrenia.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Konzultácie so zainteresovanými stranami boli kľúčovým krokom vo fáze posudzovania vplyvu počas revízie legislatívneho rámca týkajúceho sa krvi, tkanív a buniek. Cieľom konzultačných činností bolo posúdiť názory a stanoviská zainteresovaných strán týkajúce sa i) platnosti zistení vyhodnotenia (2019)⁸, ii) troch navrhovaných možností politiky opísaných v úvodnom posúdení vplyvu⁹ a iii) rozsahu, v akom by tieto možnosti politiky riešili nedostatky zistené vo vyhodnotení, a ich pravdepodobných vplyvov.

Konzultácie so zainteresovanými stranami sa uskutočnili prostredníctvom i) úvodného posúdenia vplyvu s cieľom získať spätnú väzbu, ii) online prieskumov a dotazníkov, iii) vypočutí a participatívnych seminárov s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a so zainteresovanými stranami, iv) dvojstranných stretnutí s organizáciami zainteresovaných strán a v) rozhovorov s konkrétnymi zainteresovanými stranami.

Všetky zainteresované strany vo všeobecnosti podporujú navrhované spoločné opatrenia (revidované právne predpisy, ktoré zohľadňujú aktuálne technické usmernenia a ktorými sa odstraňuje existujúce právne medzery; posilnené postupy dohľadu; mechanizmus právneho poradenstva o tom, či a aké požiadavky na látky ľudského pôvodu sa vzťahujú na určitú látku – v prípade potreby v koordinácii s inými právnymi rámcami EÚ; individualizované povoľovanie látok ľudského pôvodu používaných alebo spracúvaných novými spôsobmi; a pripravenosť na krízy a krízové riadenie). Zainteresované strany tiež vyjadrili širokú podporu možnosti 2 (technické pravidlá stanovované odbornými orgánmi), ktorá bola vnímaná ako najúčinnější prístup. Analýza kvantitatívnych údajov z verejných konzultácií potvrdila, že miera konfliktu medzi zainteresovanými stranami je nízka, keďže všetky kategórie zainteresovaných strán sa vo veľkej miere zhodli na tejto preferencii. Sektoroví odborníci a vnútroštátne orgány však takisto zdôraznili podmienky, ktoré musia byť splnené, aby bol prístup založený na možnosti 2 úspešný, vrátane potreby transparentných postupov navrhovania, ktoré zabezpečia, aby odborníci, ako aj členské štáty mohli poskytovať vstupy; potreby umožniť zavedenie prísnejších vnútroštátnych požiadaviek a potreby vyrovnať sa s geografickými rozdielmi medzi EÚ a Radou Európy.

Okrem toho analýza odpovedí, ktoré respondenti poskytli počas konzultácií, opäť zdôraznila silné prepojenie medzi sektorom krvi na jednej strane a sektorom tkanív a buniek na strane druhej, čo podporuje rozhodnutie zlúčiť obe smernice do jedného právneho aktu o látkach ľudského pôvodu (orgány sú vylúčené).

Darcovia i pacienti, ako aj etické orgány poukázali na dôležité body, ktoré treba zohľadniť počas fázy vykonávania nového právneho rámca, napríklad pokiaľ ide o ochranu darcov, zásady dobrovoľného bezplatného darcovstva alebo využívanie nových možností odbornej prípravy pre inšpektorov v oblasti základných práv (s cieľom umožniť im lepšie zabezpečiť, aby zariadenia tieto základné práva dodržiavali, a najmä zaistiť nediskrimináciu darcov).

Mnohé zainteresované strany tiež zdôraznili nedostatočnú právnu zrozumiteľnosť vymedzenia oproti ostatným právnym rámcom EÚ (najmä pre oblasť liekov vrátane

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

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

liekov na inovatívnu liečbu a zdravotníckych pomôcok) a uviedli mnohé prípady, o ktorých sa domnievajú, že liečebné postupy na báze látok ľudského pôvodu nie sú primerane regulované, vrátane niekoľkých prípadov s negatívnym vplyvom na uskutočniteľnosť dodávok a výsledný prístup pacientov. Zainteresované strany sa domnievali, že cieľom konečného výberu najvhodnejšieho právneho rámca by malo byť v prvom rade zaistenie bezpečnosti a kvality, ale aj zohľadnenie stanovenia prístupu k bezpečným a účinným liečebným postupom, nákladov na tento prístup a jeho prípadnej uskutočniteľnosti. Širokú podporu získal špecializovaný mechanizmus právneho poradenstva v oblasti látok ľudského pôvodu a účinná koordinácia s poradnými mechanizmami v iných sektoroch. Vo veľkej miere sa usúdilo, že to umožní posilniť právnu zrozumiteľnosť, ako aj zlepšiť vzájomné pôsobenie v prípadoch, keď sa látky ľudského pôvodu stanú vstupnými surovinami pre liečebné postupy stanovené podľa týchto iných právnych rámcov.

Hoci zainteresované strany podporujú opatrenia na úrovni EÚ na monitorovanie ponuky a opatrenia pripravenosti na krízy, takisto poukázali na to, že takéto opatrenia si budú vyžadovať značné úsilie bez toho, aby mali akýkoľvek priamy vplyv na riziko nedostatku kritických látok ľudského pôvodu. Vnútroštátne príslušné orgány a krvné a tkanivové zariadenia vyjadrili obavy v súvislosti s niektorými konkrétnymi opatreniami, ktoré by zvýšili ich náklady alebo administratívnu záťaž. Pri príprave právneho návrhu sa zohľadnili opatrenia na úrovni EÚ, ktorými sa poskytne podpora.

Prehľad vykonaných činností a výsledkov je k dispozícii v prílohách 2 a 18 k posúdeniu vplyvu v pracovnom dokumente útvarov Komisie.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Komisia použila zistenia z vyhodnotenia právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách (2019). Posúdenie vplyvu vychádza z výskumu a analýz, ktoré vykonala Komisia. Komisia takisto uzavrela zmluvu s dvomi externými nezávislými konzultačnými tímami, aby vykonali:

- štúdiu, ktorú vypracovala spoločnosť ICF S.A. na podporu posúdenia vplyvu možností politiky a v ktorej boli zhromaždené informácie o vplyvoch a nákladoch pre zainteresované strany v súvislosti s navrhovanými opatreniami a možnosťami a ďalšie zdokumentované hraničné prípadové štúdie. V rámci štúdie boli takisto zorganizované participatívne semináre, na ktorých sa zainteresované strany stretli, aby prediskutovali rôzne témy. Štúdiu viedla riadiaca skupina zložená z troch vedúcich odborníkov v oblasti krvi, tkanív a buniek, ktorí na proces dohliadali a potvrdili výsledky štúdie. Externá podporná štúdia bude uverejnená spolu s týmto návrhom,
- štúdiu uskutočniteľnosti, ktorú vypracovala spoločnosť Deloitte a ktorá bola osobitne zameraná na náklady, prínosy a optimálne prístupy k digitalizácii daného sektoru. Predbežná správa z tejto štúdie je uverejnená ako príloha 19 k posúdeniu vplyvu v pracovnom dokumente útvarov Komisie.

Mnohé zo 448 odkazov vo vyhodnotení právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách boli články uverejnené vo vedeckých časopisoch a zahŕňali údaje a dôkazy, ktoré boli stále relevantné pre posúdenie vplyvu možností politiky. Okrem toho sa nedávno uverejnilo niekoľko ďalších vedeckých článkov, ktoré sa takisto použili ako dôkazové zdroje pre posúdenie vplyvu. Ide o vysokokvalitné dôkazy vďaka procesu partnerského preskúmania, ktorý využívajú vydavatelia týchto článkov.

Je obzvlášť ťažké získať dôkazy o nákladoch v sektore látok ľudského pôvodu, a to z dôvodu dominantného postavenia organizácií verejného sektora (verejnej správy, nemocníc), kde sú skutočné náklady na činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu niekedy absorbované celkovými rozpočtami nemocníc alebo inštitúcií. Tým sa vysvetľuje vysoká rozmanitosť nákladov, ktorú v prieskume vykonanom v rámci externej štúdie na podporu posúdenia vplyvu uviedli vnútroštátne príslušné orgány a odborníci. Sektoroví experti, tak z vnútroštátnych príslušných orgánov, ako aj z verejných inštitúcií, sa preto stretli s cieľom určiť a dohodnúť primerané priemerné hodnoty a potvrdiť kľúčové predpoklady, ktoré sa použili na výpočet nákladov.

Identifikované vplyvy navrhovaných politických opatrení boli podrobené analýze rozhodovania na základe viacerých kritérií s cieľom porovnať účinnosť a efektívnosť jednotlivých možností. Na tento účel sa v posúdení vplyvu preveril nástroj, ktorý vyvinulo Spoločné výskumné centrum Európskej komisie, s názvom SOCRATES (*SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS*), pričom sa použil na porovnanie rôznych možností na základe vopred stanovených kritérií.

- **Posúdenia vplyvu**

V posúdení vplyvu sa analyzovali tri možnosti politiky na stanovovanie noriem bezpečnosti a kvality:

- **možnosť 1 – decentralizovaná regulácia:** poskytuje krvným a tkanivovým zariadeniam slobodu riadiť sa pri hodnotení rizík ich vlastných činností na účely stanovenia interných technických metód rôznymi vnútroštátnymi a medzinárodnými usmerneniami,
- **možnosť 2 – spoločná regulácia:** vyžaduje, aby sa krvné a tkanivové zariadenia riadili technickými usmerneniami, ktoré vypracujú a budú aktualizovať dezignované odborné orgány,
- **možnosť 3 – centrálna regulácia:** vyžaduje, aby krvné a tkanivové zariadenia dodržiavali normy bezpečnosti a kvality, ktoré sú všetky stanovené v právnych predpisoch EÚ.

Uprednostňovanou možnosťou je možnosť 2. Spoločná regulácia prináša najvyššiu účinnosť a efektívnosť, keďže vychádza zo zavedených odborných znalostí v oblasti látok ľudského pôvodu s cieľom zabezpečiť, aby sa v celej EÚ uplatňovali aktuálne normy. Možnosť 1 by umožnila rýchlejšie vykonávanie zmien noriem, ale s vysokou mierou variability v rámci EÚ a s vysokým pracovným zaťažením malých krvných a tkanivových zariadení. Možnosť 3 by umožnila najvyššiu úroveň harmonizácie, ale vyžadovala by si viac času na prispôsobenie noriem a priniesla by dodatočné náklady pre inštitúcie EÚ.

Týmto návrhom sa preto na ochranu pacientov, darcov a potomkov zavádzajú v právnom texte vysoké normy a Komisia sa splnomocňuje prijať v prípade potreby vykonávacie akty týkajúce sa vykonávania týchto noriem. Ak takéto vykonávacie akty neexistujú, odborníci by mali na splnenie týchto noriem uplatňovať v súlade s možnosťou 2 usmernenia o bezpečnosti a kvalite vypracované EDQM a ECDC. V súlade s možnosťou 1 však môže byť prijateľné uplatňovať aj iné rovnocenné usmernenia akceptované vnútroštátnymi orgánmi a preukazujúce, že dosahujú rovnaké normy bezpečnosti a kvality. V prípade absencie technického usmernenia od odborných orgánov môžu zariadenia stanoviť svoju vlastnú technickú metódu, pričom zohľadnia medzinárodne uznávané normy, vedecké dôkazy a zdokumentované hodnotenie rizík. Tento prístup uľahčí účinné a pohotové

vykonávanie noriem bezpečnosti a kvality vždy, keď sa zmenia riziká a technológie. Je primeraný v tom, že zabezpečuje, aby sa právne predpisy EÚ prijímali na vykonávanie konkrétnej normy len vtedy, keď je to potrebné a keď prinášajú pridanú hodnotu EÚ (možnosť 3).

Okrem toho sa posudzoval súbor **spoločných opatrení**, najmä s cieľom odstrániť niektoré právne medzery v rámci týkajúcom sa krvi, tkanív a buniek, posilniť dohľad a uľahčiť inovácie prostredníctvom poradenstva o tom, kedy sa uplatňujú právne predpisy týkajúce sa látok ľudského pôvodu, prostredníctvom (riziku) primeraného postupu povoľovania nových procesov a riadenia (krízy) dodávok látok ľudského pôvodu. Vykonávanie niektorých z týchto spoločných opatrení bude podporené usmerneniami od odborných orgánov (možnosť 2).

Pokiaľ ide o opatrenie týkajúce sa zriadenia poradného mechanizmu pre látky ľudského pôvodu, v tomto návrhu sa nenavrhujú žiadne zmeny vo vymedzení hranice s právnymi rámcami pre lieky alebo zdravotnícke pomôcky. Vymedzujúce kritériá sú určené v takýchto iných rámcach, najmä v článku 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 („pomôcky vyrobené použitím derivátov tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, ktoré sú neživé“), v článku 2 smernice 2001/83/ES o liekoch („určené na uvedenie na trh“ a „priemyselne vyrábané“) a následne v článku 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu („zásadná úprava“ a „nie sú určené na použitie na rovnakú základnú funkciu“). Toto opatrenie bude skôr uľahčovať koordináciu so zavedenými (alebo budúcimi) poradnými mechanizmami v týchto iných rámcach.

Uprednostňovanou možnosťou by sa zabezpečila lepšia ochrana **občanov** pri darovaní látky ľudského pôvodu alebo liečbe takouto látkou, a to vďaka harmonizovanejším a aktuálnejším pravidlám bezpečnosti a kvality v celej EÚ. Okrem toho budú lepšie chránení potomkovia z lekárskej asistovanej reprodukcie, ako aj pacienti liečení v súčasnosti neregulovanými látkami ľudského pôvodu (napr. pri terapeutickom použití darovaného materského mlieka alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu pripravených pri lôžku pacienta).

Uprednostňovaná možnosť by priniesla pozitívny vplyv pre **odborníkov**, najmä v krvných a tkanivových zariadeniach, pri práci s látkami ľudského pôvodu. Zastarané a niekedy nákladné technické pravidlá týkajúce sa bezpečnosti a kvality sa odstránia a nahradia normami založenými na najlepších dostupných vedeckých dôkazoch a odborných znalostiach, ktoré sa budú včas aktualizovať (čo zariadeniam prinesie zefektívnenie). Uprednostňovaná možnosť umožňuje aj usmernenie na zefektívnenie spoločných opatrení: jasný a (riziku) primeraný postup uľahčí prístup k látkam ľudského pôvodu pripraveným alebo používaným novými spôsobmi a krízové riadenie dodávok bude lepšie zosúladené a koordinované.

Spoločnými opatreniami sa posilní aj dohľad zo strany **príslušných orgánov** tým, že sa zavedú zásady a nové alebo efektívnejšie postupy (napr. spoločné inšpekcie). Orgány budú mať takisto prospech z primeranejších opatrení (napr. inšpekcií založených na riziku) a z podpory na úrovni EÚ (napr. digitálnej platformy, auditu systémov dohľadu Európskou úniou, kurzov odbornej prípravy poskytovanej Úniou pre zamestnancov orgánov). Tieto opatrenia zvýšia vzájomnú dôveru a uľahčia spoluprácu medzi členskými štátmi, čo by v konečnom dôsledku malo uľahčiť cezhraničnú výmenu látok ľudského pôvodu, a tým aj prístup pacientov k nim.

Digitalizácia umožní ďalšie zefektívnenie administratívnych procesov a možnosť výmeny informácií obmedzí duplicitu práce v členských štátoch.

Hlavné náklady súvisia s opatreniami na monitorovanie (darcov, potomkov, dodávok), s registráciou prípravkov z látok ľudského pôvodu pripravovaných pri lôžku pacienta a s postupom na povoľovanie látok ľudského pôvodu spracúvaných alebo používaných novými spôsobmi, ktorý je primeraný riziku. Takéto náklady hradia najmä odborníci v krvných a tkanivových zariadeniach, nemocniciach a klinikách a v menšej miere aj príslušné orgány. Možno zvážiť opatrenia EÚ na kompenzáciu týchto nákladov pre odborníkov a orgány, predovšetkým v prechodnom období, a najmä prostredníctvom podpory digitalizácie.

Pre inštitúcie EÚ predstavuje zriadenie spoločnej IT platformy (platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu) značné náklady, avšak umožní to zmierniť (administratívnu) záťaž vnútroštátnych orgánov a odborníkov. Ďalšie náklady EÚ sa týkajú koordinácie a spolufinancovania odborných orgánov.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Táto iniciatíva je súčasťou pracovného programu Komisie na rok 2021 v prílohe II (iniciatívy REFIT).

Revízia právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách prostredníctvom prístupu primeraného rizikám v jednotlivých oblastiach (povoľovanie alebo registrácia zariadení/subjektov, povoľovanie nových procesov prípravy, sledovanie zdravotného stavu určitých darcov látok ľudského pôvodu a potomkov) prináša príležitosti na úspory v tomto sektore a na efektívnejšie vykonávanie niektorých činností s rovnakými zdrojmi (napr. inšpekcií založených na riziku), hoci tieto príležitosti neboli vždy plne kvantifikované. V nasledujúcej tabuľke sa uvádza prehľad hlavných príležitostí v rámci uprednostňovanej možnosti.

<i>Úspory nákladov v rámci programu REFIT – uprednostňovaná možnosť</i>		
<i>Opis</i>	<i>Suma</i>	<i>Poznámky</i>
Prístup s odstupňovaným dohľadom umožňuje vykonávať dohľad nad niektorými zariadeniami s miernejším prístupom a menšími zdrojmi ako v súčasnosti	4 mil. EUR	750 oprávnených zariadení ¹⁰ , najmä úspory nákladov na inšpekcie pre orgány a samotné zariadenia
Spoločná IT platforma na výmenu posúdení nových technológií týkajúcich sa látok ľudského pôvodu znižuje duplicitu	> 2 mil. EUR	konzervatívny odhad; žiadosti o povolenie rovnakých nových technológií sa predkladajú a posudzujú súbežne v celej EÚ; citlivé na jednotkové náklady na hodnotenia a povolenia

¹⁰ Týka sa to zariadení, ktoré vykonávajú len odber hematopoetických kmeňových buniek, laboratórne testovanie, dovoz alebo distribúciu a sú v súčasnosti povolené ako štandardné tkanivové/krvné zariadenie.

Harmonogram založený na riziku umožňuje účinnejšie kontrolovať tie isté činnosti/zariadenia (zameranie sa na vysokorizikové činnosti)	nekvantifikovaná	v modeli sa skôr usudzovalo, že ide o nákladovo neutrálne opatrenie, keďže rovnaký počet zdrojov (inšpektorov) umožňuje viac dohľadu pri väčšine komplexných činností
Uznávanie povolení dovážajúcich tkanivových zariadení v iných členských štátoch znižuje potrebu dovozných povolení <i>ad hoc</i> v jednotlivých členských štátoch	0,5 mil. EUR	uplatniteľné na takmer 1 000 dovozov krvotvorných kmeňových buniek (z kostnej drene alebo periférnej krvi) ročne prostredníctvom centrálného registra (register Svetovej asociácie darcov kostnej drene, predmetom jedného spoločného povolenia)
Odstránenie zastaraných testov a systematických skríningových opatrení z právnych predpisov	2 mil. EUR (príklad – testy nukleových kyselín na vírus západonílskej horúčky ¹¹)	veľmi vysoký potenciál, keďže každá úspora sa násobí počtom darovaní; ďalšími príkladmi by mohli byť skríning tetovaní/pírsingov alebo testovanie na syfilis
Digitalizácia umožňuje efektívnejšie administratívne postupy v orgánoch a zariadeniach	ešte sa musí kvantifikovať	platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu financovaná Komisiou uľahčí správu na miestnej úrovni, vrátane registrácie a nahlasovania odborníkmi, a uľahčí aj povoľovanie a dohľad zo strany orgánov; napríklad sa odhaduje, že ročné náklady na nahlasovanie sa vďaka automatizovanému nástroju na nahlasovanie znížia zo súčasných 5 000 – 15 000 EUR na 200 – 2 000 EUR.

Očakáva sa aj digitálny vplyv, keďže údaje v sektore látok ľudského pôvodu sa môžu stať cennými digitálnymi aktívami v oblasti verejného zdravia a inovácií. Jednotný informačný systém prinesie významné výhody, pretože môže obsahovať flexibilné riešenia, ktoré členským štátom a zariadeniam umožnia zachovať ich vlastný systém a prepojiť ho s jednotným informačným systémom alebo opätovne použiť existujúce

¹¹ Individuálne testy nukleových kyselín na vírus západonílskej horúčky možno nahradiť spoločným testom nukleových kyselín, v rámci ktorého je každé testované darovanie o 7 EUR lacnejšie. uplatniteľné na približne 300 000 darovaní krvi ročne v krajinách postihnutých vírusom západonílskej horúčky, úspory odhadnuté na základe výpočtu z roku 2016 vypracovaného organizáciou NHSBT (transfúzna služba v Spojenom kráľovstve), pozri tabuľku 1 v hodnotení [SWD(2019) 376 final], oddiel 5.3.1.2, s. 59.

komponenty. Mohol by sa stať dôležitým uzlom v digitálnom ekosystéme EÚ, a najmä v budúcom európskom priestore pre zdravotné údaje (EHDS), ktorého cieľom je odstrániť prekážky používania a opätovného používania zdravotných údajov a otvoriť príležitosti pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti, personalizovanú medicínu, výskum a inovácie, tvorbu politík a regulačné činnosti. S cieľom využívať výhody EHDS v budúcnosti by príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu mohli zvážiť spoluprácu s príslušnými orgánmi v rámci EHDS na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ, a to aj pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa technickej a sémantickej interoperability.

- **Základné práva**

Návrh by mal pozitívny vplyv na niektoré základné práva občanov (ochrana zdravia, nediskriminácia, súkromie, informovaný súhlas), a to najmä vďaka posilneniu ustanovení týkajúcich sa ochrany darcov a vigilancie a posilneniu nahlasovania genetických ochorení u detí narodených z lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany a vďaka zabezpečeniu toho, aby sa požiadavky na bezpečnosť a kvalitu zakladali na vedeckých dôkazoch. V prípade väčšiny etických aspektov, najmä pokiaľ ide o práva detí narodených z lekárskej asistovanej reprodukcie, však rozhodnutia prijímajú členské štáty na vnútroštátnej úrovni.

V súlade s článkom 3 Charty základných práv EÚ, v ktorom sa zakazuje komerčné využívanie ľudského tela, sa v návrhu zachováva v súčasnosti platná zásada dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Návrhom sa však harmonizujú rozdielne znenia zo smerníc o krvi, tkanivách a bunkách a prispôbujú sa zásade „finančnej neutrality“, ktorú nedávno odporučil Výbor Rady Európy pre bioetiku¹².

4. VPLYV NA ROZPOČET

V legislatívnom finančnom výkaze pripojenom k tomuto návrhu sa uvádza vplyv na rozpočet a ľudské i administratívne zdroje. Rozpočtové prostriedky sa prerozdedia v rámci finančného krytia programu EU4Health¹³ vo viacročnom finančnom rámci (VFR) na roky 2021 – 2027. Uvedený program bol zriadený s cieľom reagovať na potrebu ďalších opatrení na úrovni Únie v záujme podpory spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi. Program by mal byť prostriedkom na podporu posilnenej výmeny najlepších postupov medzi členskými štátmi, na podporu sietí na výmenu poznatkov alebo vzájomné učenie, na riešenie cezhraničných ohrození zdravia s cieľom znížiť riziká takýchto ohrození a zmierniť ich následky, ako aj na zvýšenie efektívnosti tým, že sa zabráni duplicite činností a optimalizuje sa využívanie finančných zdrojov. V tejto súvislosti by niektoré činnosti organizované spoločne medzi členskými štátmi, ako sú inšpekcie alebo hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu, mohli byť oprávnené na finančnú podporu z Únie.

¹² Výbor Rady Európy pre bioetiku (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* (Príručka k vykonávaniu zásady zákazu finančného zisku, pokiaľ ide o ľudské telo a jeho časti od žijúcich alebo zosnulých darcov), dostupná tu <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a nahlasovania**

Komisia bude pravidelne skúmať ukazovatele monitorovania a po piatich rokoch zhodnotí vplyvy predmetného legislatívneho aktu. Monitorovanie bude možné vďaka údajom z nahlasovacích povinností členských štátov a subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu umožní zber všetkých prvkov plánu priebežného monitorovania, keďže automatizuje extrakciu relevantných ukazovateľov bez ďalších vstupov od zainteresovaných strán. Pri hodnotení sa zozbierajú dodatočné údaje, najmä pokiaľ ide o náklady, použiteľnosť a integráciu medzi systémami. Dátová platforma sa bude používať na transparentné uverejňovanie súhrnných ukazovateľov všeobecného záujmu, ako sú závažné nepriaznivé javy súvisiace s látkami ľudského pôvodu, nedostatky v dodávkach alebo povolené prípravky z látok ľudského pôvodu.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Nové nariadenie, ktorým sa zrušuje smernica 2002/98/ES o krvi a smernica 2004/23/ES o tkanivách a bunkách a ich vykonávacie právne predpisy, pozostáva z povinností jednotlivých zainteresovaných strán: vnútroštátnych príslušných orgánov, subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a Komisie. Obsahuje konkrétne požiadavky týkajúce sa všetkých organizácií vykonávajúcich činnosti, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť, kvalitu alebo účinnosť látok ľudského pôvodu na humánne použitie, a opisuje povinnosti dezignovaných orgánov, ktoré budú overovať riadne vykonávanie predmetných ustanovení. Bude pozostávať z týchto hlavných kapitol:

Kapitola I: Všeobecné ustanovenia

Kapitola I obsahuje všeobecné ustanovenia tohto nariadenia. Vymedzuje sa v nej predmet a rozsah pôsobnosti nariadenia. Vzhľadom na význam zaistenia bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu, ktoré nie sú vymedzené pojmami „krv“, „tkanivo“ alebo „bunka“, ako je napríklad materské mlieko a črevná mikróflóra, a na zabezpečenie nadčasovej tvorby právnych predpisov v tejto súvislosti je rozsah pôsobnosti vymedzený širším pojmom „látky ľudského pôvodu“. Parenchymatózne orgány sú naďalej regulované smernicou 2010/53/EÚ a sú vylúčené z vymedzenia tohto pojmu. Kapitola I obsahuje vymedzenia jednotlivých prvkov nariadenia a terminológie používanej v celom texte. Okrem toho zavádza opis činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a opisuje možné prísnejšie opatrenia stanovené členskými štátmi v súlade s článkom 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ. Opisujú sa aj určité výnimky spolu s čiastočnou uplatniteľnosťou tohto nariadenia v prípadoch, keď sa látky ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov, ktoré sú regulované inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina.

Kapitola II: Príslušné orgány

Kapitola II obsahuje ustanovenia týkajúce sa príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu, ktoré sú zodpovedné za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu. Zahŕňa dezignovanie príslušných orgánov, možnosť delegovať určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu a všeobecné zásady fungovania týchto orgánov (nezávislosť a nestrannosť, transparentnosť). Vymedzuje sa v nej aj ich všeobecná zodpovednosť a všeobecné povinnosti. Vzťahuje sa na komunikáciu medzi príslušnými orgánmi (v rámci sektora látok ľudského pôvodu) a na konzultácie a spoluprácu s orgánmi iných regulovaných sektorov. Stanovujú sa v nej

všeobecné povinnosti zamestnancov orgánov, ako aj povinnosti príslušných orgánov týkajúce sa kontrol zo strany Komisie.

Kapitola III: Činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu

Kapitola III sa vzťahuje na všetky činnosti, ktoré príslušné orgány vykonávajú vo vzťahu k subjektom alebo procesom týkajúcim sa látok ľudského pôvodu, s povinnosťou viesť register subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a zaviesť postup registrácie týchto subjektov; s povinnosťou mať systém povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu a postup pre takéto povolenia, s ustanoveniami o vykonávaní hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu, podľa možnosti v rámci spoločného postupu s jedným príslušným orgánom alebo viacerými príslušnými orgánmi, a na ďalšie konkrétne povinnosti pre hodnotiteľov prípravkov z látok ľudského pôvodu. Kapitola III sa vzťahuje aj na povinnosť mať systém povoľovania zariadení pre látky ľudského pôvodu (osobitný v prípade dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu) a postup ich povoľovania (zariadenia pre látky ľudského pôvodu/dovážajúce subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu). Uvádzajú sa v nej povinnosti týkajúce sa inšpekcií zariadení pre látky ľudského pôvodu a ostatných subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, podľa možnosti prostredníctvom spoločných inšpekcií, a konkrétne povinnosti inšpektorov. Stanovujú sa v nej povinnosti príslušných orgánov, pokiaľ ide o uverejňovanie údajov, vysledovateľnosť, vigilanciu a rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu.

Kapitola IV: Všeobecné povinnosti subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

V kapitole IV sa uvádzajú všetky všeobecné povinnosti subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, konkrétne ich registrácia, dezinovovanie zodpovednej osoby, ak látky ľudského pôvodu prepúšťajú na klinické použitie, a povinnosti týkajúce sa vývozu látok ľudského pôvodu. Stanovuje sa v nej aj povinnosť povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu a postup podávania žiadostí o takéto povolenie. Vzťahuje sa aj na povinnosti dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu týkajúce sa ich povoľovania a na postup podávania žiadostí o takéto povolenie. Stanovujú sa v nej povinnosti subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu v oblasti zberu a nahlasovania údajov o činnosti, vysledovateľnosti a kódovania, povinnosti uplatňovať jednotný európsky kód na látky ľudského pôvodu distribuované na humánne použitie (s výnimkou niektorých konkrétnych látok ľudského pôvodu) a v oblasti nahlasovania v rámci vigilancie.

Kapitola V: Všeobecné povinnosti zariadení pre látky ľudského pôvodu

V kapitole V sa stanovujú všeobecné povinnosti zariadení pre látky ľudského pôvodu, ktoré sú podskupinou subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a ktoré tieto látky spracúvajú a skladujú. Stanovuje sa v nej ich povoľovanie a postup podávania žiadostí o takéto povolenie, povinnosť zaviesť systém riadenia kvality a povinnosť určiť lekára zodpovedného za konkrétne úlohy.

Kapitola VI: Ochrana darcov látok ľudského pôvodu

Kapitola VI obsahuje ustanovenia týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu a normy, ako aj spôsob uplatňovania týchto noriem týkajúcich sa ochrany darcov.

Kapitola VII: Ochrana príjemcov a potomkov

Kapitola VII obsahuje ustanovenia týkajúce sa ochrany pacientov liečených látkami ľudského pôvodu (príjemcov) a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie a normy, ako aj spôsob uplatňovania týchto noriem týkajúcich sa ochrany príjemcov a potomkov. Stanovujú sa v nej aj podmienky prepúšťania látok ľudského pôvodu na humánne použitie a podmienky pre mimoriadne prepustenie.

Kapitola VIII: Kontinuita dodávok

Kapitola VIII obsahuje ustanovenia na zabezpečenie kontinuity dodávok látok ľudského pôvodu. Vzťahuje sa na povinnosť členských štátov mať národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu (pre tie látky ľudského pôvodu, ktoré sú pre pacientov kriticky dôležité) a na zodpovednosť príslušných orgánov a subjektov, pokiaľ ide o varovania týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu. Stanovujú sa v nej aj podmienky na udelenie výnimky z povinností povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu v núdzových situáciách, ďalej sa v nej stanovujú dodatočné núdzové opatrenia prijaté členskými štátmi a napokon sa v nej stanovuje povinnosť subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú činnosti s kritickými látkami ľudského pôvodu, mať zavedený núdzový plán.

Kapitola IX: Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu

Kapitolou IX sa zriaďuje koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu na podporu členských štátov pri koordinácii vykonávania tohto nariadenia a delegovaných a vykonávacích aktov prijatých na jeho základe. Stanovuje sa v nej takisto zloženie koordinačnej rady a spôsob jej fungovania.

Kapitola X: Činnosti Únie

V kapitole X sa uvádzajú činnosti organizované na úrovni Únie, pokiaľ ide o odbornú prípravu a výmenu zamestnancov príslušných orgánov, kontroly zo strany Komisie v členských štátoch a podporu, ktorú poskytuje Komisia na podporu vykonávania nariadenia. Odkazuje aj na spoluprácu s EDQM, ktorá by sa mala zaoberať postupmi na tvorbu a revíziu technických usmernení vrátane zhromažďovania dôkazov, vypracúvania usmernení a verejných konzultácií.

Kapitola XI: Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu

V kapitole XI sa opisuje platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu, ktorá bude podporovať výmenu informácií medzi orgánmi a so subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, a načrtávajú sa jej všeobecné funkcie.

Kapitola XII: Procesné ustanovenia

Kapitola XII obsahuje procesné ustanovenia nariadenia, pokiaľ ide o povinnosti týkajúce sa dôvernosti a ochrany údajov. Okrem toho obsahuje ustanovenia týkajúce sa vykonávania delegovania právomocí, postupu pre naliehavé prípady a postupu výboru. Napokon sa v nej stanovujú sankcie uplatniteľné v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia, ktoré stanovujú členské štáty.

Pokiaľ ide o delegované akty, po prijatí návrhu má Komisia v úmysle vytvoriť expertnú skupinu v súlade s rozhodnutím C(2016) 3301, ktorá jej bude poskytovať poradenstvo a pomáhať pri príprave delegovaných aktov, ako aj v otázkach súvisiacich s vykonávaním nariadenia, pokiaľ ide o:

- a) prípravu stanovísk k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti na žiadosť Komisie (a konzultácie s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie);

- b) poskytovanie odborných znalostí relevantných pre tvorbu technických usmernení, iných usmernení a technických metód Komisii;
- c) skúmanie správ o údajoch o činnosti a správ o údajoch o vigilancii pred ich uverejnením Komisiou;
- d) prispievanie k priebežnému monitorovaniu technického pokroku a hodnoteniu toho, či sú požiadavky na bezpečnosť a kvalitu stanovené v tomto nariadení primerané na zaistenie bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu a prípravkov z látok ľudského pôvodu a bezpečnosti darcov látok ľudského pôvodu;
- e) podporu Komisie pri výmene názorov s profesijnými združeniami, ktoré pôsobia v oblasti látok ľudského pôvodu, na úrovni Únie alebo na medzinárodnej úrovni, o otázkach všeobecného záujmu v súvislosti s uplatniteľnosťou ustanovení tohto nariadenia;
- f) poskytovanie odborných znalostí Komisii na účely tvorby usmernení, noriem alebo podobných pravidiel na medzinárodnej úrovni pre látky ľudského pôvodu a ich kvalitu a bezpečnosť, ak to bude vhodné;
- g) poskytovanie poradenstva Komisii týkajúceho sa vhodného obsahu a formátu programov únijnej odbornej prípravy pre zamestnancov príslušných orgánov a podporovanie vykonávania činností odbornej prípravy;
- h) poskytovanie poradenstva a odborných znalostí pri príprave delegovaných aktov.

Expertná skupina by mala Komisii poskytovať aj technické poradenstvo, ak usúdi, že usmernenia EDQM nie sú dostatočné na to, aby spĺňali normu na ochranu darcov alebo normu na ochranu príjemcov a potomkov, ako sa stanovuje v tomto nariadení.

Kapitola XIII: Prechodné ustanovenia

V kapitole XIII sa stanovujú prechodné ustanovenia uplatniteľné na zariadenia pre látky ľudského pôvodu a prípravky z látok ľudského pôvodu povolené podľa bývalých právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách. Stanovuje sa v nej status látok ľudského pôvodu skladovaných pred uplatňovaním tohto nariadenia. V závere obsahuje prechodné opatrenia týkajúce sa dátumu prijatia určitých delegovaných a vykonávacích aktov.

Kapitola XIV: Záverečné ustanovenia

V záverečnej kapitole sa stanovuje zrušenie smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES. Takisto sa v nej uvádza ustanovenie týkajúce sa vyhodnotenia nariadenia a dátumy nadobudnutia účinnosti a uplatňovania nariadenia.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 168 ods. 1 prvým pododsekom Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a článkom 35 Charty základných práv Európskej únie sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (2) V článku 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ sa stanovuje, že Európsky parlament a Rada by mali prijať opatrenia na stanovenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty. Členským štátom zároveň nemožno brániť v tom, aby zachovali alebo zaviedli prísnejšie ochranné opatrenia. Podľa článku 193 ZFEÚ musia členské štáty Komisiu upovedomiť o akýchkoľvek opatreniach tohto druhu. Podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ by opatreniami prijatými podľa článku 168 ods. 4 písm. a) nemali byť dotknuté vnútroštátne ustanovenia o darcovstve orgánov a krvi alebo o ich použití na lekárske účely.
- (3) Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ, normy bezpečnosti a kvality orgánov a látok ľudského pôvodu, krvi a krvných derivátov by mali zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Cieľom tohto nariadenia je preto stanoviť vysoké normy okrem iného zabezpečením ochrany pre darcov látok ľudského pôvodu, pričom sa zohľadní ich základná úloha pri poskytovaní látok ľudského pôvodu, a pre príjemcov, ako aj opatrenia na monitorovanie a podporu dostatočnosti dodávok látok ľudského pôvodu, ktoré sú kritické pre zdravie pacientov.

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

- (4) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES³ predstavuje regulačný rámec Únie pre krv a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES⁴ pre tkanivá a bunky. Hoci tieto smernice do určitej miery harmonizovali pravidlá členských štátov v oblasti bezpečnosti a kvality krvi, tkanív a buniek, stále obsahujú značný počet alternatív a možností, ktorými môžu členské štáty vykonávať pravidlá stanovené v týchto smerniciach. To vedie k rozdielom medzi vnútroštátnymi pravidlami, čo môže vytvárať prekážky, ktoré bránia cezhraničnej výmene týchto látok. Je potrebná zásadná revízia týchto smerníc, aby sa vytvoril spoľahlivý, transparentný, aktuálny a udržateľný regulačný rámec pre tieto látky, ktorým sa dosiahne bezpečnosť a kvalita pre všetky zúčastnené strany, zvýši právna istota a podporia nepretržité dodávky a zároveň sa uľahčí inovácia v prospech verejného zdravia. S cieľom dosiahnuť jednotné uplatňovanie právneho rámca je vhodné smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES zrušiť a nahradiť ich nariadením.
- (5) Smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES sú úzko prepojené a obsahujú veľmi podobné ustanovenia o dohľade a rovnocenné zásady bezpečnosti a kvality v dvoch sektoroch, ktoré sú nimi regulované. Mnohé orgány a prevádzkovatelia okrem toho pôsobia naprieč týmito sektormi. Keďže cieľom tohto nariadenia je vymedziť primárne zásady, ktoré budú spoločné pre sektor krvi a sektor tkanív a buniek, bolo by vhodné, aby sa nariadením tieto smernice nahradili a revidované ustanovenia zlúčili do jedného právneho aktu.
- (6) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na krv a zložky krvi regulované smernicou 2002/98/ES, ako aj na tkanivá a bunky, vrátane hematopoetických kmeňových buniek z periférnej krvi, pučnicovej krvi a kmeňových buniek kostnej drene, reprodukčných buniek a tkanív, plodových tkanív a buniek, kmeňových buniek dospelých osôb a embryonálnych kmeňových buniek, regulované smernicou 2004/23/ES. Keďže darcovstvo a humánne použitie látok ľudského pôvodu iných ako krv, tkanivá a bunky sú čoraz bežnejšie, treba rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na všetky látky ľudského pôvodu bez ohľadu na to, či zodpovedajú vymedzeniu pojmu „krv“, „tkanivo“ alebo „bunka“, aby sa zabránilo tomu, že určité skupiny darcov alebo príjemcov nebudú chránené vhodným rámcom kvality a bezpečnosti na úrovni Únie. Tým sa napríklad zabezpečí ochrana darcov a príjemcov ľudského materského mlieka, črevnej mikroflóry, krvných prípravkov, ktoré sa nepoužívajú na transfúziu, a akýchkoľvek iných látok ľudského pôvodu, ktoré sa môžu v budúcnosti použiť na ľudoch.
- (7) Na účely tohto nariadenia sú z vymedzenia pojmu „látka ľudského pôvodu“ vylúčené parenchymatózne orgány, a teda sú vylúčené aj z jeho rozsahu pôsobnosti. Ich darcovstvo a transplantácia sú výrazne odlišné a sú regulované osobitným právnym rámcom stanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ⁵. V súvislosti s existujúcimi ustanoveniami o kvalite a bezpečnosti orgánov nebolo poukázané na žiadne nedostatky. Ak sa však orgány darcovi odoberajú na účely oddelenia tkanív alebo buniek na humánne použitie, napríklad srdcových chlopní zo

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

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

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, p. 14).

srdca alebo pankreatických ostrovčiek z pankreasu, toto nariadenie by sa malo uplatňovať.

- (8) Zabezpečenie kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu má zásadný význam, najmä ak dochádza k interakcii takýchto látok s telom príjemcu. Toto nariadenie by sa preto nemalo vzťahovať na umiestnenie látky na telo, ak pri tom nedochádza k žiadnej biologickej alebo fyziologickej interakcii s daným telom, ako napríklad v prípade parochní vyrobených z ľudských vlasov.
- (9) Do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia patria všetky látky ľudského pôvodu, ktoré sa majú používať na ľuďoch. Látky ľudského pôvodu sa môžu pripravovať a skladovať rôznymi spôsobmi, a tak sa stať prípravkami z látok ľudského pôvodu, ktoré sa môžu použiť na príjemcoch. Za týchto okolností by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky činnosti od získavania darcov až po humánne použitie a monitorovanie výsledkov. Látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu sa takisto môžu používať na výrobu výrobkov, ktoré sú regulované inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, najmä predpismi o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁶, o liekoch regulovaných smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁷ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 726/2004⁸ vrátane predpisov o liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁹ alebo predpismi o potravinách regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006¹⁰. Kritériá, ktorými sa vymedzuje, kedy sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu stávajú výrobkami regulovanými inými právnymi predpismi Únie, nie sú vymedzené v tomto nariadení, ale sú vymedzené v predmetných iných aktoch. Okrem toho, toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie o geneticky modifikovaných organizmoch.
- (10) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú v autológnom prostredí bez akejkoľvek úpravy, spracovania alebo skladovania, uplatňovanie tohto nariadenia by nebolo primerané obmedzeným rizikám z hľadiska kvality a bezpečnosti vyplývajúcim z takéhoto prostredia. Ak sa autológne látky ľudského pôvodu odoberajú a spracúvajú pred opätovným použitím u tej istej osoby, objavujú sa riziká, ktoré by sa mali zmierniť. Treba preto posúdiť a povoliť uplatňované postupy s cieľom zabezpečiť pre príjemcu preukázateľnú bezpečnosť a účinnosť. Pri odbere autológnych látok ľudského pôvodu na účely spracovania a skladovania sa objavujú aj riziká krížovej kontaminácie, straty vysledovateľnosti alebo poškodenia biologických vlastností danej

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

látky, ktoré sú potrebné na dosiahnutie účinnosti u príjemcu. Na povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa preto mali uplatňovať požiadavky.

- (11) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany a prispieť k právnej zrozumiteľnosti a právnej istote by sa toto nariadenie malo uplatňovať v takom rozsahu, v akom činnosti, ktorým podliehajú, nie sú regulované daným iným legislatívnym rámcom Únie. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Únie, a najmä smernica 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 1394/2007 a (EÚ) 2017/745, by sa toto nariadenie malo uplatňovať aspoň na získavanie a výber darcov, darovanie, odber a testovanie darcov, ako aj na prepustenie, distribúciu, dovoz a vývoz, ak sa tieto činnosti týkajú látok ľudského pôvodu až do okamihu ich presunu prevádzkovateľom regulovaným inými právnymi predpismi Únie. To znamená, že úzka interakcia medzi týmto regulačným rámcom a inými súvisiacimi rámcami je nevyhnutná na zabezpečenie vzájomného pôsobenia a súladu medzi relevantnými právnymi rámcami bez medzier alebo duplicitnej úpravy.
- (12) Látky ľudského pôvodu možno pred humánnym použitím kombinovať aj s inými regulovanými výrobkami. Za týchto okolností je na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia vo všetkých prípadoch, v ktorých sa tieto látky používajú, takisto potrebná úzka interakcia medzi týmto regulačným rámcom a inými súvisiacimi rámcami.
- (13) Vzhľadom na osobitnú povahu látok ľudského pôvodu, ktorá vyplýva z ich ľudského pôvodu, a na zvyšujúci sa dopyt po týchto látkach na humánne použitie alebo na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupné a východiskové suroviny, je potrebné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia darcov, ako aj príjemcov. Látky ľudského pôvodu by sa mali získavať od osôb, ktorých zdravotný stav je taký, že v dôsledku darcovstva nevzniknú žiadne škodlivé účinky. Toto nariadenie by preto malo zahŕňať zásady a technické pravidlá na monitorovanie a ochranu darcov. Keďže rôzne druhy darcovstva so sebou prinášajú rôzne riziká pre darcov s rôznou mierou závažnosti, monitorovanie zdravia darcov by malo byť úmerné týmto mieram rizika. Je to obzvlášť dôležité, ak darcovstvo zahŕňa určité riziko pre zdravie darcu z dôvodov potrebnej predbežnej liečby liekmi, lekárskeho zásahu na odber danej látky alebo opakovaného darcovstva zo strany darcu. Darcovstvo oocytov, kostnej drene, kmeňových buniek z periférnej krvi a darcovstvo plazmy by sa malo považovať za závažné riziko.
- (14) Ak sa u potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany zistí škodlivé genetické ochorenie, prenos týchto informácií umožňuje zabrániť ďalšiemu využívaniu darovaných látok ovplyvnených týmto genetickým rizikom. Preto je dôležité, aby si subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v takýchto prípadoch účinne vymieňali relevantné informácie a aby podľa nich náležite konali.
- (15) Toto nariadenie nebráni členským štátom zachovať alebo zaviesť prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s právom Únie. Členské štáty by mali každé takéto opatrenie oznámiť Komisii. Prísnejšie ochranné opatrenia zavedené členskými štátmi by mali byť založené na dôkazoch a primerané riziku pre ľudské zdravie, napríklad vzhľadom na celkové obavy o bezpečnosť a zodpovedajúce riziká v danom členskom štáte alebo špecifické miestne riziká. Nemali by sa nimi diskriminovať osoby na základe pohlavia, rasy alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo viery, zdravotného

postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie, pokiaľ dané opatrenie alebo jeho uplatňovanie nie je objektívne odôvodnené oprávneným cieľom a prostriedky na dosiahnutie tohto cieľa sú primerané a nevyhnutné.

- (16) Toto nariadenie by nemalo zasahovať do vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti zdravia s inými cieľmi, ako je kvalita a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, zlučiteľných s právom Únie, najmä do právnych predpisov týkajúcich sa etických aspektov. Tieto aspekty vznikajú v dôsledku ľudského pôvodu látok, ktorý sa dotýka rôznych citlivých a etických obáv členských štátov a občanov, ako je napríklad prístup k osobitným službám, ktoré látky ľudského pôvodu využívajú. Toto nariadenie by tiež nemalo zasahovať do rozhodnutí etického charakteru prijatých členskými štátmi. Takéto etické rozhodnutia sa môžu týkať používania alebo obmedzenia používania osobitných typov látok ľudského pôvodu alebo ich osobitných použití vrátane reprodukčných buniek a embryonálnych kmeňových buniek. Ak členský štát povolí používanie takýchto buniek, toto nariadenie by sa malo uplatňovať v plnom rozsahu s cieľom zaistiť bezpečnosť a kvalitu a chrániť ľudské zdravie.
- (17) Toto nariadenie sa nemá vzťahovať na výskum využívajúci látky ľudského pôvodu, ak tento výskum nezahŕňa použitie na ľudskom tele, napríklad výskum *in vitro* alebo výskum na zvieratách. V prípade ľudských látok používaných vo výskume, ktorý zahŕňa štúdie, v rámci ktorých sa tieto látky používajú na ľudskom tele, by sa však mal zabezpečiť súlad s pravidlami stanovenými v tomto nariadení.
- (18) V zásade by programy podporujúce darcovstvo látok ľudského pôvodu mali byť založené na zásade dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizmu darcu a solidarite medzi darcom a príjemcom. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo látok ľudského pôvodu je takisto faktorom, ktorý môže prispieť k vysokým bezpečnostným normám pre látky ľudského pôvodu, a tým aj k ochrane ľudského zdravia. Takisto sa uznáva, a uznal to aj Výbor Rady Európy pre bioetiku¹¹, že hoci by sa malo predchádzať finančnému zisku, môže byť nevyhnutné zabezpečiť, aby darcovia neboli svojim darcovstvom finančne znevýhodnení. Kompenzácia na účely odstránenia akéhokoľvek takéhoto rizika je teda prijateľná, ale nikdy by nemala predstavovať stimul, ktorý by spôsobil, že darca bude pri poskytovaní svojej lekárskej anamnézy alebo anamnézy správania nečestný alebo že bude darovať častejšie, než je povolené, čo by predstavovalo riziko pre jeho vlastné zdravie, ako aj pre zdravie potenciálnych príjemcov. Takúto kompenzáciu by preto vnútroštátne orgány mali stanoviť na úrovni, ktorá je v ich členskom štáte primeraná na dosiahnutie takýchto cieľov.
- (19) S cieľom zachovať dôveru verejnosti v programy darcovstva a používania látok ľudského pôvodu by informácie, ktoré sa poskytujú potenciálnym darcom, príjemcom alebo lekárom o pravdepodobnom použití a prínosoch konkrétnych látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu v prípade, že sa použijú na príjemcoch, mali presne zodpovedať spoľahlivým vedeckým dôkazom. Tým by sa malo zabezpečiť, že darcovia alebo ich rodiny nebudú nútení darovať na základe prehnaných opisov prínosov a že potenciálni pacienti nebudú dostávať falošné nádeje pri rozhodovaní o možnostiach liečby. Overovanie súladu s týmto nariadením prostredníctvom činností dohľadu má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia, aby

¹¹ Výbor Rady Európy pre bioetiku (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* (Príručka k vykonávaniu zásady zákazu finančného zisku, pokiaľ ide o ľudské telo a jeho časti od žijúcich alebo zosnulých darcov) (marec 2018). Dostupné tu: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

sa v celej Únii účinne dosahovali ciele tohto nariadenia. Zodpovednosť za presadzovanie tohto nariadenia majú členské štáty, ktorých príslušné orgány by prostredníctvom organizácie činností dohľadu mali monitorovať a overovať, či sa príslušné požiadavky Únie účinne dodržiavajú a presadzujú.

- (20) Členské štáty by mali dezignovať príslušné orgány pre všetky oblasti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Hoci členské štáty majú najlepšie predpoklady na to, aby určili príslušný orgán alebo orgány pre každú oblasť, napríklad podľa geografického hľadiska, témy alebo látky, malo by sa od nich takisto vyžadovať, aby dezignovali jeden vnútroštátny orgán, ktorý zabezpečí vhodne koordinovanú komunikáciu s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov a s Komisiou. V členských štátoch, v ktorých je dezignovaný len jeden príslušný orgán by sa za vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu mal považovať tento istý dezignovaný príslušný orgán.
- (21) Na vykonávanie činností dohľadu zameraných na overovanie správneho uplatňovania právnych predpisov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by členské štáty mali dezignovať príslušné orgány, ktoré budú konať nezávisle a nestranne. Je preto dôležité, aby ich funkcia dohľadu bola oddelená a nezávislá od vykonávania činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány by najmä nemali podliehať neprimeranému politickému vplyvu a zasahovaniu zo strany daného priemyslu, ktoré by mohlo ovplyvniť ich prevádzkovú nestrannosť.
- (22) Na vykonávanie činností dohľadu zameraných na overovanie správneho uplatňovania právnych predpisov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by členské štáty mali dezignovať príslušné orgány, ktoré konajú vo verejnom záujme, majú primerané zdroje a vybavenie a poskytujú záruky nestrannosti, profesionality a transparentnosti. Ak sa porušenia týkajú priamych zdravotných rizík a zverejnenie informácií o týchto porušení môže prispieť k zmierneniu rizika a k ochrane darcov, príjemcov alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, príslušné orgány by mali mať v prípade potreby možnosť uprednostniť transparentnosť svojich činností v oblasti presadzovania práva pred ochranou dôvernosti strany, ktorá nariadenie porušila.
- (23) Správne uplatňovanie a presadzovanie pravidiel, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, si vyžaduje primeranú znalosť týchto pravidiel. Preto je dôležité, aby zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu mali primeraný odborný profil a aby boli na základe ich oblasti pôsobnosti pravidelne školení o povinnostiach vyplývajúcich z tohto nariadenia.
- (24) Ak existujú pochybnosti o regulačnom statuse určitej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, príslušné orgány by sa mali poradiť s relevantnými orgánmi zodpovednými za iné relevantné regulačné rámce, konkrétne za lieky, zdravotnícke pomôcky, orgány alebo potraviny, s cieľom zabezpečiť jednotné postupy na uplatňovanie tohto nariadenia. Príslušné orgány by mali informovať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o výsledku svojich konzultácií. Ak sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie alebo ako ich vstupná a východisková surovina, príslušné orgány by mali spolupracovať s relevantnými orgánmi na svojom území. Cieľom tejto spolupráce by malo byť dohodnúť sa na prístupe pre akúkoľvek následnú komunikáciu medzi orgánmi zodpovednými za látky ľudského pôvodu a ostatné relevantné sektory, ktorá bude potrebná, pokiaľ ide o povoľovanie a monitorovanie látok ľudského pôvodu alebo výrobku vyrábaného z látok ľudského pôvodu. O regulačnom statuse látky, výrobku alebo činnosti by v zásade v

jednotlivých prípadoch mali rozhodovať členské štáty. S cieľom zabezpečiť konzistentné rozhodnutia vo všetkých členských štátoch, pokiaľ ide o hraničné prípady, by však Komisia mala byť splnomocnená, aby z vlastnej iniciatívy alebo na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu mohla rozhodnúť o regulačnom statuse konkrétnej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia.

- (25) Príslušné orgány by mali na základe hodnotenia rizík a s primeranou frekvenciou pravidelne vykonávať činnosti dohľadu nad subjektmi a činnosťami, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Frekvenciu činností dohľadu a spôsob, či priamo na mieste alebo kontrolou dokumentov na diaľku, by mali stanoviť príslušné orgány so zreteľom na potrebu prispôbiť kontrolné úsilie riziku a miere súladu očakávaných v rôznych situáciách, ako aj na možné porušenia tohto nariadenia spáchané podvodnými alebo inými nezákonnými praktikami a na predchádzajúcu históriu dodržiavania súladu. Preto by sa pri plánovaní činností dohľadu mala zohľadniť pravdepodobnosť nesúladu so všetkými oblasťami tohto nariadenia.
- (26) Experti Komisie by mali byť schopní vykonávať kontroly vrátane auditov v členských štátoch s cieľom overiť účinné uplatňovanie relevantných požiadaviek príslušných orgánov a systémov činností dohľadu. Kontroly zo strany Komisie by mali slúžiť aj na vyšetrovanie a zber informácií o postupoch presadzovania práva alebo o problémoch, núdzových situáciách a o novom vývoji v členských štátoch. Úradné kontroly by mali vykonávať zamestnanci, ktorí sú nezávislí, bez akéhokoľvek konfliktu záujmov, a najmä ktorí sa nenachádzajú v situácii, ktorá by priamo alebo nepriamo mohla ovplyvniť ich schopnosť plniť si pracovné povinnosti nestranne.
- (27) Keďže prípravky z látok ľudského pôvodu podliehajú pred ich prepustením a distribúciou sledu činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, príslušné orgány by mali hodnotiť a povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu s cieľom overiť, či sa dôsledne dosahuje vysoká úroveň bezpečnosti, kvality a účinnosti uplatňovaním uvedeného osobitného sledu činností vykonávaných daným konkrétnym spôsobom. Pri príprave látok ľudského pôvodu novovyvinutými a validovanými metódami odberu, testovania alebo spracovania by sa mala venovať pozornosť preukázaniu bezpečnosti a účinnosti u príjemcov prostredníctvom požiadaviek na zber a preskúmanie údajov o klinických výsledkoch. Rozsah takýchto požadovaných údajov o klinických výsledkoch by mal byť úmerný miere rizika spojeného s činnosťami vykonávanými v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a jeho použitím. Ak nový alebo upravený prípravok z látok ľudského pôvodu predstavuje zanedbateľné riziko pre príjemcov (alebo potomkov v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie), požiadavky na nahlasovanie v rámci vigilancie stanovené v tomto nariadení by mali byť primerané na preukázanie bezpečnosti a kvality. Malo by sa to vzťahovať na dobre zavedené prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa zavádzajú v novom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ale ktoré boli spoľahlivo preukázané ako bezpečné a účinné ich používaním v iných subjektoch.
- (28) Pokiaľ ide o prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré predstavujú určitú mieru rizika (nízku, strednú alebo vysokú), žiadateľ by mal navrhnúť plán monitorovania klinických výsledkov, ktorý by mal spĺňať rôzne požiadavky primerané uvedenému riziku. Pri navrhovaní štúdií klinického sledovania, ktoré sú z hľadiska rozsahu a zložitosti úmerné identifikovanej miere rizika prípravku z látok ľudského pôvodu, by sa za relevantné mali považovať najaktuálnejšie usmernenia Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM, riaditeľstvo Rady Európy). V prípade nízkeho rizika by mal žiadateľ okrem povinného nepretržitého nahlasovania v rámci vigilancie organizovať proaktívne klinické sledovanie stanoveného počtu

pacientov. V prípade mierneho a vysokého rizika by mal žiadateľ okrem povinného nahlasovania v rámci vigilancie a klinického sledovania navrhnúť štúdie klinického skúšania s monitorovaním vopred stanovených klinických sledovaných koncových parametrov. V prípade vysokého rizika by tieto mali zahŕňať porovnanie so štandardnou liečbou, v ideálnom prípade v štúdii s účastníkmi rozdelenými do randomizovaných testovacích a kontrolných skupín. Príslušný orgán by mal schváliť takéto plány ešte pred ich realizáciou a výsledné údaje by mal posúdiť ako súčasť postupu povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu.

- (29) V záujme efektívnosti by prevádzkovateľom, ak si to budú želať, malo byť umožnené vykonávať štúdie klinických výsledkov s využitím zavedeného rámca pre klinické skúšanie vo farmaceutickom sektore, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014¹². Hoci si žiadatelia môžu vybrať, že budú vygenerované klinické údaje sami zaznamenávať v rámci monitorovania klinických výsledkov, malo by im byť takisto umožnené využiť existujúce registre klinických údajov ako prostriedok na takéto zaznamenanie, ak takéto registre overil príslušný orgán alebo boli certifikované externou inštitúciou z hľadiska spoľahlivosti ich postupov riadenia údajov.
- (30) S cieľom uľahčiť inovácie a znížiť administratívnu záťaž by si príslušné orgány mali navzájom vymieňať informácie o povolení nových prípravkov z látok ľudského pôvodu a dôkazy použité pri takýchto povoleniach vrátane validácie certifikovaných zdravotníckych pomôcok používaných na odber, spracúvanie, skladovanie látok ľudského pôvodu alebo na ich používanie na ľuďoch. Takáto výmena by orgánom mohla umožniť akceptovať predchádzajúce povolenia udelené iným subjektom, a to aj v iných členských štátoch, a tým výrazne znížiť požiadavky na zabezpečenie dôkazov.
- (31) Na bezpečnosť, kvalitu a účinnosť látok ľudského pôvodu má vplyv široká škála verejných a súkromných organizácií, aj keď nevedú banky takýchto látok ľudského pôvodu. Mnohé organizácie vykonávajú len jednu činnosť týkajúcu sa látok ľudského pôvodu, ako je napríklad odber alebo testovanie darcov, v mene jednej alebo viacerých organizácií, ktoré vedú banky látok ľudského pôvodu. Koncepcia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu zahŕňa túto širokú škálu organizácií, od registrov darcov až po lekárov, ktorí látky ľudského pôvodu používajú na príjemcoch alebo používajú zariadenia na spracúvanie látok ľudského pôvodu pri lôžku príjemcu. Registrácia všetkých takýchto subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu by mala zabezpečiť, aby príslušné orgány mali jasný prehľad o tejto oblasti a jej rozsahu a mohli prijať kroky na presadzovanie práva, ak to budú považovať za potrebné. Registrácia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu by sa mala vzťahovať na právny subjekt bez ohľadu na počet fyzických lokalít spojených s daným subjektom.
- (32) Príslušné orgány by mali preskúmať subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu registrované na ich území a zabezpečiť, aby také subjekty, ktoré látky ľudského pôvodu spracúvajú aj skladujú, boli pred začatím takýchto činností skontrolované a povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu. Povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa malo vzťahovať na právny subjekt, a to aj v prípade, keď jedno zariadenie pre látky ľudského pôvodu má mnoho fyzických lokalít. Príslušné orgány by mali zvážiť vplyv na bezpečnosť, kvalitu a účinnosť

¹²

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

činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré nespĺňajú vymedzenie pojmu zariadenie pre látky ľudského pôvodu, a rozhodnúť, či by určité subjekty nemali podliehať povoleniu ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu z dôvodu rizika alebo rozsahu spojených s ich činnosťami. Podobne subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú slabé výsledky, pokiaľ ide o dodržiavanie nahlasovacích alebo iných povinností, by mohli byť vhodnými kandidátmi na povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu.

- (33) Pokiaľ ide o normy týkajúce sa ochrany darcu, príjemcu a potomkov, v tomto nariadení by sa mala stanoviť hierarchia pravidiel ich vykonávania. Keďže riziká a technológie sa menia, táto hierarchia pravidiel by mala uľahčiť účinné a pohotové zavedenie najaktuálnejších usmernení na uplatňovanie noriem stanovených v tomto nariadení. V rámci tejto hierarchie, ak neexistujú právne predpisy Únie opisujúce konkrétne postupy, ktoré sa majú uplatňovať a dodržiavať v záujme splnenia noriem stanovených v tomto nariadení, by sa malo dodržiavanie usmernení Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a EDQM považovať za prostriedok, ktorým možno preukázať súlad s normami stanovenými v tomto nariadení na účely zabezpečenia vysokej úrovne kvality, bezpečnosti a účinnosti. Subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu by sa malo povoliť dodržiavať iné usmernenia za predpokladu, že bolo preukázané, že tieto iné usmernenia dosahujú rovnakú úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti. V prípadoch podrobných technických otázok, pre ktoré ani právne predpisy Únie, ani ECDC a EDQM nevymedzili technické usmernenie alebo pravidlo, by prevádzkovatelia mali uplatňovať pravidlo vymedzené na miestnej úrovni, ktoré je v súlade s relevantnými medzinárodne uznávanými usmerneniami a vedeckými dôkazmi a ktoré je vhodné na zmiernenie akéhokoľvek zisteného rizika.
- (34) Ak dôkazy preukážu, že osobitnými krokmi spracovania sa znižuje alebo eliminuje riziko prenosu osobitných pôvodcov infekčných alebo neinfekčných chorôb, mali by sa tieto dôkazy zohľadniť v normách kvality a bezpečnosti na overovanie oprávnenosti darcov prostredníctvom posúdenia zdravia darcov vrátane testovania a v súvisiacich usmerneniach na ich vykonávanie. Napríklad v prípade plazmy určenej na frakcionáciu, ktorá v ďalšom kroku výrobného procesu lieku prejde sterilizačnými krokmi, nemusia byť určité kritériá oprávnenosti darcu používané pri darovaní plazmy na transfúziu preto potrebné ani vhodné.
- (35) EDQM je štrukturálnou súčasťou Rady Európy, ktorá pracuje na základe čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Text Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (ETS č. 050) prijatý rozhodnutím Rady 94/358/ES¹³ sa považuje za znenie čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Členské štáty Rady Európy, ktoré podpísali a ratifikovali Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu, sú zmluvnými štátmi čiastočnej dohody o Európskom liekopise, a preto sú členmi medzivládnych orgánov fungujúcich v rámci tejto čiastočnej dohody, medzi ktoré okrem iného patrí: Európska liekopisná Komisia, Európsky výbor pre transplantáciu orgánov (CD-P-TO), Európsky výbor pre krvnú transfúziu (CD-P-TS) a Európsky výbor pre farmaceutiká a farmaceutickú starostlivosť (CD-P-PH). Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu podpísala a ratifikovala Európska únia a všetky jej členské štáty, pričom všetky sú zastúpené v jeho medzivládnych orgánoch. V tejto súvislosti by sa práca EDQM na

¹³ Rozhodnutie Rady 94/358/ES zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25.6.1994, s. 17).

vývoji a aktualizácii usmernení o bezpečnosti a kvalite krvi, tkanív a buniek mala považovať za významný príspevok k oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a mala by sa odzrkadliť v tomto nariadení. Uvedené usmernenia sa zaoberajú otázkami kvality a bezpečnosti, ktoré presahujú rámec rizík prenosu prenosných chorôb, ako sú kritériá oprávnenosti darcov na prevenciu prenosu rakoviny a iných neprenosných chorôb, a zaistením bezpečnosti a kvality počas odberu, spracúvania, skladovania a distribúcie. Preto by malo byť možné použiť uvedené usmernenia ako jeden z prostriedkov na vykonávanie technických noriem stanovených v tomto nariadení.

- (36) ECDC, zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹⁴, je agentúrou Únie, ktorej úlohou je posilniť obranu Európy proti prenosným chorobám. Práca ECDC na vývoji a aktualizácii usmernení o bezpečnosti a kvalite látok ľudského pôvodu z hľadiska rizika prenosu prenosných chorôb by sa mala považovať za významný príspevok v oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a mala by sa odzrkadliť v tomto nariadení. ECDC okrem toho zriadilo sieť odborníkov na mikrobiálnu bezpečnosť látok ľudského pôvodu, ktorá zabezpečuje plnenie požiadaviek na vzťahy ECDC s členskými štátmi Únie a členskými štátmi EHP uvedené v nariadení (ES) č. 851/2004, pokiaľ ide o strategickú a operačnú spoluprácu v technických a vo vedeckých otázkach, dohľad, reakcie na ohrozenia zdravia, vedecké stanoviská, vedeckú a technickú pomoc, zber údajov, identifikáciu vznikajúcich ohrození zdravia a verejné informačné kampane týkajúce sa bezpečnosti látok ľudského pôvodu. Táto sieť odborníkov na látky ľudského pôvodu by mala poskytovať informácie alebo poradenstvo v súvislosti s príslušnými ohniskami prenosných chorôb, najmä pokiaľ ide o oprávnenosť a testovanie darcov a vyšetrovanie závažných nežiaducich javov zahŕňajúcich podozrenie z prenosu prenosnej choroby.
- (37) Je potrebné podporovať informačné a osvetové kampane na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie o význame látok ľudského pôvodu. Cieľom týchto kampaní by mala byť pomoc obyvateľom Európy pri rozhodovaní o tom, či sa majú stať darcami počas svojho života, a pri informovaní ich rodín alebo právnych zástupcov o tomto ich želaní týkajúcom sa darcovstva po smrti. Keďže je potrebné zabezpečiť dostupnosť látok ľudského pôvodu na účely lekárskeho ošetrovania, členské štáty by mali podporovať darcovstvo vysokokvalitných a vysokobezpečných látok ľudského pôvodu vrátane plazmy, čím sa zároveň zvýši sebestačnosť Únie. Od členských štátov sa takisto naliehavo požaduje, aby podnikli kroky na podporu výraznej zaangažovanosti verejného a neziskového sektoru na zabezpečovaní služieb týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, najmä kritických látok ľudského pôvodu, a na s nimi súvisiacom výskume a vývoji.
- (38) S cieľom podporiť koordinované uplatňovanie tohto nariadenia by sa mala zriadiť koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu. Komisia by sa mala zúčastňovať na jej činnostiach a predsedať jej. Koordinácia rada pre látky ľudského pôvodu by mala prispievať ku koordinácii uplatňovania tohto nariadenia v celej Únii, a to aj prostredníctvom pomoci členským štátom pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu. Mala by sa skladať z osôb dezinovaných členskými štátmi na základe ich úlohy a odborných znalostí v ich príslušných orgánoch a mala by zahŕňať aj odborníkov, ktorí nepracujú pre príslušné orgány, na účely plnenia konkrétnych úloh, pri ktorých sa vyžaduje prístup k nevyhnutným dôkladným technickým odborným znalostiam v oblasti látok ľudského pôvodu. V druhom prípade

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

by sa mala náležite zvážiť možnosť zapojenia európskych odborných orgánov, ako sú ECDC a EDQM, a existujúcich odborných a vedeckých skupín a skupín zastupujúcich darcov a pacientov na úrovni Únie v oblasti látok ľudského pôvodu.

- (39) Niektoré látky, výrobky alebo činnosti podliehajú rôznym právnym rámcom s rôznymi požiadavkami v členských štátoch. To spôsobuje zmätok medzi prevádzkovateľmi v tejto oblasti a následná právna neistota odrádza odborníkov od vývoja nových spôsobov prípravy a používania látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala dostávať relevantné informácie o vnútroštátnych rozhodnutiach prijatých v prípadoch, keď boli vznesené otázky o regulačnom statuse látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala viesť kompendium stanovísk, ktoré vydala ona alebo príslušné orgány, a rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov tak, aby sa príslušné orgány, ktoré zvažujú regulačný status nejakej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, mohli v rozhodovacom procese oprieť o toto kompendium. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by takisto mala zdokumentovať schválené najlepšie postupy na podporu spoločného prístupu Únie. Mala by tiež spolupracovať s podobnými orgánmi na úrovni Únie zriadenými inými právnymi predpismi Únie s cieľom uľahčiť koordinované a koherentné uplatňovanie tohto nariadenia členskými štátmi a naprieč obdobnými legislatívnymi rámcami. Týmito opatreniami by sa mal podporovať jednotný medzisektorový prístup a mala by sa uľahčovať inovácia látok ľudského pôvodu.
- (40) Koncepcia základnej spisovej dokumentácie o plazme bola stanovená v smernici Komisie 2003/63/ES¹⁵. Keďže v uvedenej smernici sa stanovila osobitná regulačná úloha Európskej agentúry pre lieky (EMA) v súvislosti s povolením plazmy určenej na frakcionáciu, koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala takisto spolupracovať s príslušnými odbornými pracovnými skupinami agentúry EMA na výmene skúseností a osvedčených postupov tak, aby členské štáty konzistentne a jednotne uplatňovali kritériá spôsobilosti darcov plazmy určenej na frakcionáciu a darcov krvi určenej na transfúziu.
- (41) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž príslušných orgánov a Komisie by Komisia mala zriadiť online platformu („platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“) s cieľom uľahčiť včasné predkladanie údajov a správ, ako aj zlepšiť transparentnosť vnútroštátnych činností v oblasti nahlasovania a dohľadu.
- (42) Spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia by malo podliehať prísnyim zárukám dôvernosti a malo by byť v súlade s pravidlami ochrany osobných údajov stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725.
- (43) Keďže platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu si vyžaduje spracúvanie osobných údajov, bude navrhnutá tak, aby zabezpečovala súlad so zásadami ochrany údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov by sa malo obmedziť na dosiahnutie cieľov a povinností stanovených v tomto nariadení. Prístup k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu by sa mal obmedziť na rozsah potrebný na vykonávanie činností dohľadu stanovených v tomto nariadení.

¹⁵ Smernica Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).

- (44) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, a najmä ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu umenia, vedeckého bádania a podnikania, nediskrimináciu, právo na ochranu zdravia a prístup k zdravotnej starostlivosti a práva dieťaťa. Na dosiahnutie týchto cieľov by sa všetky činnosti dohľadu a činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu mali vždy vykonávať spôsobom, ktorý v plnej miere rešpektuje uvedené práva a zásady. Právo na dôstojnosť a integritu darcov, príjemcov a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie by sa malo vždy zohľadňovať okrem iného zabezpečením, že súhlas s darcovstvom bol daný slobodne a že darcovia alebo ich zástupcovia boli informovaní o zamýšľanom použití darovaného materiálu, že kritériá oprávnenosti darcov sú založené na vedeckých dôkazoch, že používanie látok ľudského pôvodu na ľuďoch sa nepodporuje na komerčné účely alebo na základe nepravdivých či zavádzajúcich informácií o účinnosti s cieľom zabezpečiť, aby darcovia a príjemcovia mohli prijímať informované a premyslené rozhodnutia, že sa činnosti vykonávajú transparentným spôsobom, v rámci ktorého sa uprednostňuje bezpečnosť darcov a príjemcov, a že pridelovanie a spravodlivý prístup k látkam ľudského pôvodu boli vymedzené transparentným spôsobom na základe objektívneho posúdenia zdravotných potrieb. Toto nariadenie by sa preto malo uplatňovať zodpovedajúcim spôsobom.
- (45) Látky ľudského pôvodu sa vo svojej podstate týkajú osôb a existujú okolo nich, za ktorých môže byť spracovanie osobných údajov týkajúcich sa darcov a príjemcov potrebné na dosiahnutie cieľov a požiadaviek tohto nariadenia, najmä ustanovení týkajúcich sa vigilancie a komunikácie medzi príslušnými orgánmi. Toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 6 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky spracúvania takýchto osobných údajov podľa článku 9 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2016/679. Pokiaľ ide o osobné údaje spracúvané Komisiou, toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 5 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky podľa článku 10 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2018/1725. Údaje o bezpečnosti a účinnosti nových prípravkov z látok ľudského pôvodu u príjemcov by sa takisto mali zdieľať spolu s primeranými ochrannými opatreniami, aby bolo možné na úrovni Únie spoľahlivejšie zhromažďovať dôkazy o klinickej účinnosti prípravkov z látok ľudského pôvodu. Pri každom spracúvaní údajov by takéto spracúvanie malo byť potrebné a vhodné s cieľom zabezpečiť súlad s týmto nariadením v záujme ochrany ľudského zdravia. Údaje o darcoch, príjemcoch a potomkoch by preto mali byť obmedzené na nevyhnutné minimum a pseudonymizované. Darcovia, príjemcovia a potomkovia by mali byť informovaní o spracúvaní ich osobných údajov v súlade s požiadavkami nariadení (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725, a najmä ako sa stanovuje v tomto nariadení, vrátane o možnosti výnimočných prípadov, keď si takéto spracúvanie vyžadujú okolnosti.
- (46) S cieľom umožniť lepší prístup k údajom týkajúcim sa zdravia v záujme verejného zdravia by členské štáty mali udeliť príslušným orgánom ako prevádzkovateľom v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 právomoc prijímať rozhodnutia o prístupe k takýmto údajom a o ich opakovanom použití.
- (47) Výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi je potrebná na zabezpečenie optimálneho prístupu pacientov k nim a dostatočnosti ich dodávok, najmä v prípade kríz alebo nedostatku na miestnej úrovni. V prípade určitých látok ľudského pôvodu, ktoré je potrebné spárovať medzi darcom a príjemcom, sú takéto výmeny nevyhnutné na to, aby sa pacientom umožnila liečba, ktorú potrebujú. V tejto súvislosti treba cieľ tohto nariadenia, konkrétne zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu a

vysokú úroveň ochrany darcov, dosiahnuť na úrovni Únie stanovením vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu na základe spoločného súboru požiadaviek, ktoré sa budú uplatňovať konzistentne v celej Únii. Únia preto môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

- (48) Aby Komisia mala v prípade potreby možnosť doplniť toto nariadenie o dodatočné normy týkajúce sa ochrany darcov, príjemcov a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie s cieľom zohľadniť technický a vedecký vývoj v oblasti látok ľudského pôvodu, a o dodatočné pravidlá týkajúce sa povoľovania dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a ich povinností a postupov, o pravidlá týkajúce sa organizácie únijnej odbornej prípravy a výmenných programov, o pravidlá týkajúce sa technických špecifikácií platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a o pravidlá ochrany údajov, by sa na Komisiu mala v súlade s článkom 290 ZFEÚ delegovať právomoc prijímať akty. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹⁶. Konkrétne, v záujme zabezpečenia rovnakej účasti na príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a ich experti majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (49) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia, pokiaľ ide o systém povoľovania dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, o žiadosť o povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, o zber a nahlasovanie údajov o činnosti subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, o európsky systém kódovania, o zriadenie, riadenie a fungovanie koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a o všeobecné funkcie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci.
- (50) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia vrátane určenia regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti, pravidiel a praktických opatrení, pokiaľ ide o konzultácie a spoluprácu s príslušnými orgánmi iných regulačných sektorov, o vnútroštátne registre subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, o proces registrácie subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, o systém povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu a o povoľovanie prípravkov z látok ľudského pôvodu, o systém povoľovania zariadení pre látky ľudského pôvodu, o inšpekcie zariadení pre látky ľudského pôvodu, o konzultácie a koordináciu súvisiace s vigilanciou, o systém riadenia kvality zariadení pre látky ľudského pôvodu, o uplatňovanie noriem týkajúcich sa ochrany darcov, príjemcov a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, o národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu, o úlohy koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a o prechodné ustanovenia týkajúce sa prípravkov z látok ľudského pôvodu, by sa na

¹⁶ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁷.

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

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet

Týmto nariadením sa zavádzajú opatrenia stanovujúce vysoké normy kvality a bezpečnosti pre všetky látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a pre činnosti súvisiace s týmito látkami s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa iných aspektov látok ľudského pôvodu, ako je ich kvalita a bezpečnosť a bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie, na prípravky z látok ľudského pôvodu, na výrobky vyrobené z látok ľudského

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

¹⁸ Ú. v. EÚ C , , s. .

pôvodu a určené na humánne použitie, na darcov a príjemcov látok ľudského pôvodu a na tieto činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu:

- a) získavanie darcov látok ľudského pôvodu;
- b) skúmanie histórie darcu látok ľudského pôvodu a posúdenie oprávnenosti;
- c) testovanie darcov látok ľudského pôvodu na účely kontroly oprávnenosti alebo spárovania;
- d) odber látok ľudského pôvodu od darcov alebo pacientov;
- e) spracúvanie látok ľudského pôvodu;
- f) testovanie kontroly kvality látok ľudského pôvodu;
- g) skladovanie látok ľudského pôvodu;
- h) prepustenie látok ľudského pôvodu;
- i) distribúcia látok ľudského pôvodu;
- j) dovoz látok ľudského pôvodu;
- k) vývoz látok ľudského pôvodu;
- l) humánne použitie látok ľudského pôvodu;
- m) monitorovanie klinických výsledkov látok ľudského pôvodu.

2. V prípadoch autológneho použitia látok ľudského pôvodu, ak:

- a) látky ľudského pôvodu sa pred použitím spracúvajú a skladujú, toto nariadenie sa uplatňuje v plnom rozsahu;
- b) látky ľudského pôvodu sa pred použitím spracúvajú a neskladujú, uplatňujú sa len ustanovenia o vigilancii uvedené v článku 35, o rýchlych varovaniach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu uvedené v článku 36, o registrácii subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu uvedené v článku 37, o povolení prípravku z látok ľudského pôvodu uvedené v článku 40 a ustanovenia o zbere a nahlasovaní údajov o činnosti uvedené v článku 44;
- c) látky ľudského pôvodu sa pred použitím nespracúvajú a neskladujú, toto nariadenie sa neuplatňuje.

3. V prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sa používajú na výrobu výrobkov v súlade s právnymi predpismi Únie o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením (EÚ) 2017/745, o liekoch regulovaných nariadením (ES) č. 726/2004 a smernicou 2001/83/ES, a to aj o liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením (ES) č. 1394/2007, alebo s právnymi predpismi o potravinách regulovaných nariadením (ES) č. 1925/2006, alebo ako vstupná a východisková surovina takýchto látok ľudského pôvodu, sa uplatňujú ustanovenia tohto nariadenia uplatniteľné na činnosti získavania darcov látok ľudského pôvodu, na skúmanie histórie darcu a posudzovanie oprávnenosti, na testovanie darcov na účely kontroly oprávnenosti alebo spárovania a na odber látok ľudského pôvodu od darcov alebo pacientov. Pokiaľ sa činnosti spojené s prepustením, distribúciou, dovozom a vývozom látok ľudského pôvodu týkajú látok ľudského pôvodu pred ich distribúciou prevádzkovateľovi, na ktorého sa vzťahujú iné právne predpisy Únie uvedené v tomto pododseku, uplatňujú sa aj ustanovenia tohto nariadenia.

Odchyľne od prvého pododseku, v prípadoch, keď sú látky ľudského pôvodu, prípravky z látok ľudského pôvodu alebo výrobky vyrobené z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v uvedenom pododseku, určené výlučne na autológne použitie, uplatňujú sa len tie ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa týkajú odberu látok ľudského pôvodu od pacientov.

4. Ak neživé látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, ako sú vymedzené v článku 2 ods. 17 nariadenia (EÚ) 2017/745, obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť zdravotnícku pomôcku a ak je účinok neživých látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov hlavným účinkom a nie vedľajším účinkom k účinku danej pomôcky, neživé látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty sa riadia týmto nariadením. Ak je účinok neživých látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov vedľajším účinkom k účinku danej pomôcky a nie hlavným účinkom, uplatňujú sa ustanovenia tohto nariadenia, pokiaľ sa týkajú získavania darcov, skúmania histórie darcu a posudzovania oprávnenosti, testovania darcov na účely kontroly oprávnenosti alebo spárovania, odberu látok ľudského pôvodu od darcov alebo pacientov.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „krv“ je tekutina, ktorá cirkuluje v tepnách a žilách, pričom do tkanív tela privádza kyslík a odvádza z nich oxid uhličitý;
2. „zložka krvi“ je komponent krvi, ako sú červené krvinky, biele krvinky, krvné doštičky a krvná plazma, ktorý od nej možno oddeliť;
3. „bunka“ je masa cytoplazmy s jadrom alebo bez neho, ktorá je z vonkajšej strany ohraničená bunkovou membránou. Bunky, ktoré zvyčajne majú mikroskopickú veľkosť, sú najmenšou štrukturálnou a funkčnou jednotkou organizmu;
4. „tkanivo“ je skupina buniek, ktoré spoločne fungujú ako jednotka;
5. „látka ľudského pôvodu“ je akákoľvek látka odobratá z ľudského tela akýmkoľvek spôsobom bez ohľadu na to, či obsahuje bunky alebo nie a či sú tieto bunky živé alebo nie. Na účely tohto nariadenia látka ľudského pôvodu nezahŕňa orgány v zmysle článku 3 písm. h) smernice 2010/53/EÚ;
6. „humánne použitie“ je vloženie, implantácia, injekcia, infúzia, transfúzia, transplantácia, požitie, prenos (napr. prenos do maternice alebo vajčíkovodu ženy), inseminácia alebo iné pridanie do ľudského tela s cieľom vytvoriť biologickú, mechanickú alebo fyziologickú interakciu s daným telom;
7. „činnosť týkajúca sa látok ľudského pôvodu“ je činnosť alebo sled činností, ktoré majú priamy vplyv na bezpečnosť, kvalitu alebo účinnosť látok ľudského pôvodu a ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1;
8. „darca látok ľudského pôvodu“ je akákoľvek osoba, ktorá sa dostavila do subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu s cieľom darovať látky ľudského pôvodu bez ohľadu na to, či je toto darovanie úspešné alebo nie;
9. „prijemca látok ľudského pôvodu“ je osoba, na ktorej sa použili látky ľudského pôvodu;

10. „lekársky asistovaná reprodukcia“ je uľahčenie počatia vnútromaternicovou insemináciou spermiami, oplodnením *in vitro* alebo akýmkoľvek iným laboratórnym alebo lekárskeym zásahom, ktorý podporuje počatie;
11. „potomkovia z lekárske asistovanej reprodukcie“ sú plody a deti, ktoré sa narodili po lekárske asistovanej reprodukcii;
12. „prípravok z látok ľudského pôvodu“ je osobitný typ látky ľudského pôvodu, ktorý:
 - a) bol podrobený jednej alebo viacerým z činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, vrátane spracovania, v súlade s vymedzenými parametrami kvality a bezpečnosti;
 - b) spĺňa vopred stanovenú špecifikáciu a
 - c) je určený na použitie na príjemcovi v prípade konkrétnej klinickej indikácie alebo je určený na distribúciu na účely výroby výrobku regulovaného inými právnymi predpismi Únie alebo ako jeho vstupná a východisková surovina;
13. „získavanie darcov“ je akákoľvek činnosť zameraná na povzbudenie osôb k tomu, aby sa stali darcami látok ľudského pôvodu;
14. „odber“ je proces, pri ktorom sa látky ľudského pôvodu odoberajú, zadovažujú, vylučujú ako exkrementy, vylučujú alebo získavajú akýmkoľvek iným spôsobom vrátane všetkých prípravných krokov, ako je napríklad hormonálna terapia, ktoré sú potrebné na uľahčenie tohto procesu;
15. „spracovanie“ je akýkoľvek úkon spojený so zaobchádzaním s látkami ľudského pôvodu vrátane umývania, tvarovania, separácie, oplodnenia, dekontaminácie, sterilizácie, konzervácie a balenia;
16. „kontrola kvality“ je niekoľko testov alebo kontrol s cieľom potvrdiť, že činnosť týkajúca sa látok ľudského pôvodu alebo prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňajú vopred stanovené kritériá kvality;
17. „skladovanie“ je uchovávanie látok ľudského pôvodu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do ich distribúcie;
18. „prepustenie“ je proces, ktorým sa overuje, či látka ľudského pôvodu alebo prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňa vymedzené kritériá bezpečnosti a kvality a podmienky akéhokoľvek uplatniteľného povolenia pred ich distribúciou;
19. „distribúcia“ je preprava a dodanie, v rámci Únie, prepustených látok ľudského pôvodu a prípravkov z látok ľudského pôvodu určených na humánne použitie alebo na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie alebo ako ich vstupná a východisková surovina, a to aj v rámci tej istej organizácie, keď sa látky ľudského pôvodu dodávajú zo subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu do jednotky zodpovednej za humánne použitie;
20. „dovoz“ sú činnosti vykonávané s cieľom priniesť do Únie látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu z tretej krajiny vrátane organizácie takýchto činností a fyzického overenia súladu so súvisiacou dokumentáciou, primeranosti prepravných podmienok, neporušenosti balenia a vhodnosti označovania pred prepustením;
21. „vývoz“ je distribúcia látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu do tretích krajín;

22. „monitorovanie klinických výsledkov“ je hodnotenie zdravia príjemcu látok ľudského pôvodu na účely monitorovania výsledkov použitia prípravku z látok ľudského pôvodu, udržiavania starostlivosti a preukazovania bezpečnosti a účinnosti;
23. „autológne použitie“ je odber látky ľudského pôvodu od jednej osoby na účely následného použitia na tej istej osobe s ďalšími činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu medzi odberom a použitím alebo bez nich;
24. „subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu“ je organizácia, ktorá bola zákonne zriadená v Únii a ktorá vykonáva jednu alebo viacero z činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu stanovených v článku 2 ods. 1;
25. „povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu“ je formálne schválenie prípravku z látok ľudského pôvodu príslušným orgánom vrátane schválenia reťazca činností vykonávaných na získanie daného prípravku z látok ľudského pôvodu;
26. „vigilancia“ je súbor organizovaných postupov dohľadu a nahlasovania, ktoré sa týkajú nežiaducich javov;
27. „nežiaduci jav“ je akákoľvek nehoda, ktorá spôsobila ujmu na zdraví u žijúceho darcu látok ľudského pôvodu, príjemcu látok ľudského pôvodu alebo potomka z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo ktorá znamenala riziko takejto ujmy;
28. „závažný nežiaduci jav“ je nežiaduci jav, ktorý mal za následok alebo znamenal riziko niektorej z týchto situácií:
- a) úmrtie;
 - b) život ohrozujúce ochorenie, ochorenie spôsobujúce postihnutie alebo neschopnosť vrátane prenosu patogénu, ktorý by mohol spôsobiť takéto ochorenie;
 - c) prenos genetického ochorenia na potomka z lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany;
 - d) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie;
 - e) potreba klinického zákroku na zabránenie ktorémukoľvek z uvedených javov;
 - f) strata takého množstva látok ľudského pôvodu, ktoré spôsobí odloženie alebo zrušenie humánneho použitia;
 - g) strata vysoko spárovaných alebo autológnych látok ľudského pôvodu;
 - h) zámena reprodukčných buniek tak, že oocyt je oplodnený spermiami od inej osoby, ako bola zamýšľaná osoba, alebo reprodukčné bunky boli inseminované alebo prenesené do maternice alebo vajčíkovodu inej ženy, ako bola zamýšľaná príjemkyňa;
 - i) predĺžené suboptimálne zdravie darcu látok ľudského pôvodu po jednom alebo viacerých darovaniach;
29. „rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu“ je oznámenie týkajúce sa závažného nežiaduceho javu, ohniska prenosnej choroby alebo iných informácií, ktoré by mohli mať význam pre bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu vo viac ako jednom členskom štáte, ktoré si majú urýchlene medzi sebou vymeniť príslušné orgány a Komisia s cieľom uľahčiť vykonávanie zmierňujúcich opatrení;
30. „neživý“ je neschopný metabolizmu alebo rozmnožovania;

31. „platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“ je digitálna platforma zriadená Komisiou na výmenu informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu;
32. „činnosť dohľadu nad látkami ľudského pôvodu“ je akákoľvek činnosť stanovená v kapitole III, ktorú vykonáva príslušný orgán alebo delegovaný orgán s cieľom overiť a presadzovať súlad s týmto nariadením;
33. „kompéndium“ je zoznam rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov a stanovísk vydaných príslušnými orgánmi a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu o regulačnom statuse konkrétnych látok, výrobkov alebo činností, pričom tento zoznam aktualizuje koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu a je uverejnený na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;
34. „systém riadenia kvality“ je formalizovaný systém, ktorý dokumentuje procesy, postupy a povinnosti v záujme podpory dosahovania stanovených noriem kvality konzistentným spôsobom;
35. „delegovaný orgán“ je právny subjekt, na ktorý príslušný orgán delegoval určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom 6;
36. „audit“ je systematické a nezávislé preskúmanie na určenie toho, či sú činnosti a súvisiace výsledky takýchto činností v súlade s právnymi predpismi a plánovanými opatreniami a či sa tieto opatrenia uplatňujú účinne a či sú vhodné na dosiahnutie stanovených cieľov;
37. „inšpekcia“ je formálna a objektívna kontrola vykonávaná príslušným orgánom alebo delegovaným orgánom s cieľom posúdiť súlad s týmto nariadením a inými relevantnými právnymi predpismi Únie alebo s vnútroštátnymi právnymi predpismi a identifikovať potrebu nápravných alebo preventívnych opatrení na dosiahnutie súladu;
38. „úijná odborná príprava“ sú činnosti pre zamestnancov príslušných orgánov a v prípade potreby pre zamestnancov delegovaných orgánov vykonávajúcich činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;
39. „hodnotitelia“ sú zamestnanci vykonávajúci hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 22;
40. „zariadenie pre látky ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý látky ľudského pôvodu spracúva aj skladuje;
41. „kritická látka ľudského pôvodu“ je látka ľudského pôvodu, ktorej nedostatočné dodávky budú mať za následok vážnu ujmu na zdraví pacientov alebo riziko takejto ujmy;
42. „kritický subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva činnosti prispievajúce k dodávkam kritických látok ľudského pôvodu, pričom rozsah týchto činností je taký, že ich nevykonávanie nemožno pre pacientov nahradiť činnosťami iných subjektov alebo alternatívnymi látkami alebo výrobkami;
43. „podmienečné povolenie“ je udelenie povolenia subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu príslušným orgánom na účely vykonávania určitých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu za osobitných podmienok vymedzených daným príslušným orgánom;

44. „inšpekcia na mieste“ je inšpekcia vykonávaná v priestoroch príslušného zariadenia pre látky ľudského pôvodu alebo iného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu;
45. „technické usmernenia“ sú opis súboru metodických postupov a parametrov, ktorými sa v prípade, že sa dodržiavajú, dosahuje úroveň kvality a bezpečnosti činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu alebo prípravku z látok ľudského pôvodu, ktorá sa považuje za prijateľnú ako prostriedok na dosiahnutie súladu s regulačnými normami;
46. „spoločná inšpekcia“ je inšpekcia vykonávaná inšpektormi z viac ako jedného členského štátu;
47. „vysledovateľnosť“ je schopnosť lokalizovať a identifikovať látky ľudského pôvodu počas ktoréhokoľvek kroku od odberu cez spracovanie a skladovanie až po distribúciu alebo likvidáciu vrátane schopnosti:
- a) identifikovať darcu látok ľudského pôvodu a subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý látky ľudského pôvodu spracúva alebo skladuje;
 - b) identifikovať príjemcu v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ktorý používa látky ľudského pôvodu na príjemcovi;
 - c) lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje týkajúce sa bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu a akýchkoľvek materiálov, ktoré s týmito látkami ľudského pôvodu prichádzajú do kontaktu;
48. „jednotný európsky kód“ je jedinečný identifikátor, ktorý sa používa v prípade určitých látok ľudského pôvodu distribuovaných v Únii;
49. „hlásenie o závažnom nežiaducom jave“ je oznámenie od subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, zariadenia pre látky ľudského pôvodu, darcu alebo príjemcu látok ľudského pôvodu príslušnému orgánu o závažnom nežiaducom jave alebo o podozrení na závažný nežiaduci jav spojený s darovaním látok ľudského pôvodu alebo ich humánnym použitím;
50. „správa z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu“ je správa subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu alebo zariadenia pre látky ľudského pôvodu adresovaná príslušnému orgánu, ktorá sa týka konkrétneho závažného nežiaduceho javu a v ktorej sa opisuje výsledok vyšetrovania vrátane posúdenia závažnosti a miery pripísateľnosti, pravdepodobnej príčiny a akékoľvek prijatého nápravného opatrenia;
51. „pripísateľnosť“ je pravdepodobnosť, že závažný nežiaduci jav súvisí u darcu látok ľudského pôvodu s procesom darovania alebo u príjemcu s použitím látok ľudského pôvodu;
52. „závažnosť“ je stupeň závažnosti nežiaduceho javu, ktorý predstavuje ujmu na zdraví darcu látok ľudského pôvodu, príjemcu alebo potomka z lekárske asistovanej reprodukcie, pri dosiahnutí a prekročení ktorého sa jav oznámi príslušnému orgánu;
53. „vlastné nahlásenie“ je nahlásenie závažného nežiaduceho javu zo strany príjemcu látok ľudského pôvodu alebo darcu látok ľudského pôvodu priamo príslušným orgánom;
54. „výročná správa o vigilancii týkajúcej sa látok ľudského pôvodu“ je výročná správa uverejnená Komisiou, ktorá obsahuje súhrn prijatých hlásení o závažnom

nežiaducom jave a správ z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu od vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu;

55. „vylúčenie z darcovstva“ je dočasné alebo trvalé pozastavenie oprávnenosti osoby darovať látky ľudského pôvodu;
56. „zodpovedná osoba“ je určená osoba v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ktorá je zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu;
57. „validácia procesu“ je vytvorenie zdokumentovaných dôkazov, ktoré poskytujú vysoký stupeň istoty, že konkrétny proces bude konzistentne prinášať výsledky spĺňajúce vopred určené špecifikácie a vlastnosti kvality;
58. „kvalifikácia zariadenia“ je vytvorenie zdokumentovaných dôkazov, ktoré poskytujú vysoký stupeň istoty, že konkrétne zariadenie bude konzistentne fungovať podľa vopred stanovených špecifikácií;
59. „monografia EDQM týkajúca sa látok ľudského pôvodu“ je špecifikácia kritických parametrov kvality konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu vymedzená Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti;
60. „výročná správa o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu“ je výročná správa uverejnená Komisiou, ktorá obsahuje súhrn správ poskytujúcich údaje od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú tieto činnosti: získavanie darcov, odber, distribúcia, dovoz, vývoz a humánne použitie látok ľudského pôvodu;
61. „reprodukčné bunky“ sú všetky bunky určené na použitie na účely lekárskej asistovanej reprodukcie;
62. „darcovstvo od tretej strany“ je darovanie reprodukčných buniek osobou osobe alebo páru, s ktorými darca nemá intímny fyzický vzťah;
63. „použitie v rámci páru“ je použitie reprodukčných buniek na lekárskej asistovanú reprodukciu od dvoch osôb s intímnym fyzickým vzťahom, pričom jedna osoba dodáva vlastné oocyty a druhá osoba dodáva vlastné spermie;
64. „kompenzácia“ je náhrada akýchkoľvek strát spojených s darcovstvom;
65. „alogénne použitie“ je odber látky ľudského pôvodu od jednej osoby na účely následného použitia na inej osobe;
66. „varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu“ je oznámenie o výraznom prerušení dodávok kritických látok ľudského pôvodu, ktoré sa má zaslať príslušnému orgánu a ktoré v prípade potreby vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu zašle príslušným orgánom v ostatných členských štátoch;
67. „základná spisová dokumentácia o plazme“ je súhrn požadovaných vedeckých údajov, ktoré sa vzťahujú na všetky aspekty používania plazmy od odberu až po vytvorenie zmesi plazmy a ktoré sa týkajú kvality a bezpečnosti ľudskej plazmy relevantných pre lieky, zdravotnícke pomôcky a skúšané lieky, pri výrobe ktorých sa ľudská plazma používa;
68. „plazma na transfúziu“ je plazma oddelená od celej krvi alebo odobratá aferézou na účely transfúzie príjemcovi;
69. „plazma na frakcionáciu“ je plazma oddelená od celej krvi alebo odobratá aferézou a použitá ako vstupná surovina na výrobu liekov z plazmy;

70. „aferéza“ je proces, pri ktorom sa konkrétna zložka krvi alebo konkrétny typ kmeňovej bunky oddelia od celej krvi počas darcovstva, čím sa umožní, aby sa zvyšné zložky krvi okamžite vrátili darcovi.

Článok 4

Prísnejšie opatrenia členských štátov

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

KAPITOLA II

PRÍSLUŠNÉ ORGÁNY

Článok 5

Dezignácia príslušných orgánov

1. Členské štáty dezignujú príslušný orgán alebo príslušné orgány, ktorým zverujú zodpovednosť za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu uvedené v kapitole III. Dezignovaná organizácia alebo dezignované organizácie sú nezávislé od akéhokoľvek subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.
2. Na tom istom území môže členský štát zveriť zodpovednosť za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu viac ako jednému príslušnému orgánu, a to na vnútroštátnej, regionálnej alebo miestnej úrovni.
3. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány:
 - a) mali autonómiu konať a prijímať rozhodnutia nezávisle a nestranne pri súčasnom rešpektovaní vnútorných administratívnych organizačných požiadaviek stanovených v ústavách členských štátov;
 - b) mali potrebné právomoci:
 - i) riadne vykonávať svoje činnosti dohľadu vrátane prístupu do priestorov subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a akýchkoľvek tretích strán, s ktorými má takýto subjekt zmluvu, ako aj k dokumentom a vzorkám, ktoré tieto subjekty a tretie strany uchovávajú;
 - ii) nariadiť okamžité pozastavenie alebo ukončenie činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá predstavuje bezprostredné riziko pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo širokú verejnosť;
 - iii) prijímať rozhodnutia o prístupe k osobným údajom a ich opakovanom použití;

- c) mali dostatočné zdroje, prevádzkovú kapacitu a odborné znalosti na dosiahnutie cieľov a plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia;
 - d) dodržiavali náležité povinnosti zachovávania dôvernosti v súlade s článkom 75.
4. Každý členský štát dezignuje v súlade s ústavnými požiadavkami členských štátov jeden vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu zodpovedný za koordináciu výmen s Komisiou a s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu ostatných členských štátov.
5. Členské štáty predložia platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI:
- a) názvy a kontaktné údaje príslušných orgánov dezignovaných podľa odseku 1;
 - b) názvy a kontaktné údaje svojho vnútroštátneho orgánu pre látky ľudského pôvodu uvedeného v odseku 4.
6. Členské štáty bez zbytočného odkladu aktualizujú údaje na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytnutím akýchkoľvek zmien informácií uvedených v odseku 5.

Článok 6

Delegovanie určitých činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu príslušnými orgánmi

1. Členské štáty alebo príslušné orgány môžu delegovať určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na jeden alebo viacero delegovaných orgánov v súlade s podmienkami stanovenými v článku 10. Členské štáty alebo príslušné orgány zabezpečia, aby delegované orgány mali právomoci potrebné na účinné vykonávanie akýchkoľvek činností, ktoré na ne boli delegované.
2. Ak sa členské štáty alebo príslušné orgány rozhodnú delegovať určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na jeden alebo viacero delegovaných orgánov, predložia informácie týkajúce sa takéhoto delegovania platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI s podrobnosťami o delegovaných úlohách dohľadu.

Článok 7

Nezávislosť a nestrannosť

1. Príslušné orgány konajú nezávisle, vo verejnom záujme a bez akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu.
2. Príslušné orgány zabezpečia, aby ich zamestnanci nemali žiadny priamy ani nepriamy hospodársky, finančný či osobný záujem, ktorý by sa mohol považovať za ohrozujúci ich nezávislosť, a predovšetkým aby sa nenachádzali v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijnú nestrannosť.
3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 8

Transparentnosť

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 75, príslušné orgány vykonávajú svoje činnosti dohľadu transparentným spôsobom a verejnosti sprístupňujú a objasňujú rozhodnutia

prijaté v prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečil súlad s nejakou povinnosťou podľa tohto nariadenia a keď takéto zlyhanie vážne ohrozuje alebo môže vážne ohroziť ľudské zdravie.

2. Odsekom 1 nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy o prístupe k informáciám.
3. Príslušné orgány stanovujú praktické opatrenia na vykonávanie pravidiel transparentnosti, ktoré sú uvedené v odseku 1, vo svojich interných predpisoch.
4. Odseky 1, 2 a 3 sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 9

Všeobecná zodpovednosť a všeobecné povinnosti

1. Príslušné orgány sú zodpovedné za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu uvedené v kapitole III s cieľom overiť, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu na svojom území účinne zabezpečujú súlad s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
2. Príslušné orgány disponujú:
 - a) dostatočným počtom zamestnancov náležite spôsobilých na vykonávanie funkcií dohľadu stanovených v tomto nariadení;
 - b) postupmi na zabezpečenie nezávislosti, nestrannosti, účinnosti, kvality, vhodnosti na príslušný účel a konzistentnosti svojich činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;
 - c) vhodnými a riadne udržiavanými zariadeniami a vybavením na zabezpečenie toho, aby zamestnanci mohli vykonávať svoje činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu účinne a efektívne;
 - d) systémom riadenia kvality týkajúcim sa ich činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktorý zahŕňa plán kontinuity ich činností v prípade výnimočných okolností.
3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 10

Podmienky delegovania určitých činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na delegované orgány

1. Členské štáty a príslušné orgány, ktoré delegujú určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na delegovaný orgán uvedený v článku 6, uzavrujú písomnú dohodu o delegovaní.
2. Príslušné orgány zabezpečia, aby dohoda uvedená v odseku 1 zahŕňala:
 - a) presný opis činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré má delegovaný orgán vykonávať, a podmienky, za ktorých sa očakáva, že sa tieto činnosti budú vykonávať;
 - b) podmienky, ktoré má delegovaný orgán splniť, vrátane toho, že delegovaný orgán:
 - i) má potrebné odborné znalosti, vybavenie a infraštruktúru na vykonávanie príslušných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré naň boli delegované;

- ii) má dostatočné množstvo zamestnancov s vhodnou kvalifikáciou a skúsenosťami;
- iii) sa zúčastňuje na certifikačných alebo iných systémoch na úrovni Únie, ak sú k dispozícii, s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie zásad osvedčených postupov, ktoré sa vyžadujú v jeho príslušnom sektore;
- iv) má dostatočné právomoci na vykonávanie príslušných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré naň boli delegované;
- c) presný opis opatrení na zabezpečenie efektívnej a účinnej koordinácie medzi delegujúcimi príslušnými orgánmi a delegovaným orgánom;
- d) ustanovenia týkajúce sa plnenia povinností delegovaného orgánu, ako sa stanovuje v článkoch 11 a 12.

Článok 11

Povinnosti delegovaných orgánov

Delegované orgány, na ktoré boli delegované určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom 6:

- a) pravidelne a vždy, keď o to príslušné orgány požiadajú, oznamujú delegujúcim príslušným orgánom výsledok činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonali;
- b) ihneď informujú delegujúce príslušné orgány, keď výsledok delegovaných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu poukazuje na nesúlad alebo naznačuje pravdepodobnosť nesúladu, pokiaľ sa v osobitných dojednaniach medzi príslušnými a delegovanými orgánmi nestanovuje inak; a
- c) spolupracujú s delegujúcimi príslušnými orgánmi, a to aj poskytovaním prístupu do svojich priestorov a k svojim zariadeniam.

Článok 12

Povinnosti delegujúcich príslušných orgánov

Príslušné orgány, ktoré delegovali určité činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu na delegované orgány v súlade s článkom 6:

- a) podľa potreby organizujú audity alebo inšpekcie takýchto orgánov a zohľadňujú účasť takýchto orgánov na certifikačných alebo iných systémoch uvedených v článku 10 ods. 2 písm. b) bode iii);
- b) delegovanie úplne alebo čiastočne bezodkladne odvolajú, najmä v prípadoch, keď:
 - i) existujú dôkazy o tom, že takéto delegované orgány riadne nevykonávajú činnosti, ktoré na ne boli delegované;
 - ii) delegované orgány neprijmú vhodné a včasné opatrenia na nápravu zistených nedostatkov; alebo
 - iii) sa ukázalo, že je ohrozená nezávislosť alebo nestrannosť delegovaných orgánov.

Komunikácia a koordinácia medzi príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu

1. Ak je podľa článku 5 ods. 2 na vykonávanie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v členskom štáte príslušný viac ako jeden orgán, daný členský štát zabezpečí efektívnu a účinnú koordináciu medzi všetkými dotknutými príslušnými orgánmi pre látky ľudského pôvodu s cieľom zabezpečiť konzistentnosť a účinnosť činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ako sa stanovuje v tomto nariadení, na celom svojom území.
2. Príslušné orgány spolupracujú navzájom a s Komisiou. Informácie si oznamujú navzájom, a najmä ich oznamujú vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu, ako je to potrebné na účinné vykonávanie funkcií dohľadu stanovených v tomto nariadení.
3. V prípadoch, keď príslušné orgány poskytnú subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu stanovisko k uplatniteľnosti tohto nariadenia na konkrétnu látku alebo činnosť na svojom území, tieto príslušné orgány informujú vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu, ktorý následne oznámi koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu toto stanovisko vydané subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu.
4. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného orgánu iného členského štátu príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje žiadajúci príslušný orgán o výsledku činností dohľadu týkajúcich sa subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na jeho území a v prípade potreby a náležite poskytne záznamy uvedené v článkoch 29 a 30.

Článok 14

Povinnosti konzultovať a spolupracovať s orgánmi iných regulačných sektorov

1. Vo všetkých prípadoch, keď vzniknú otázky týkajúce sa regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti, príslušné orgány podľa potreby konzultujú s orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3. V takýchto prípadoch príslušné orgány takisto nahliadnu do kompendia uvedeného v článku 3 bode 33.
2. V priebehu konzultácie uvedenej v odseku 1 môžu príslušné orgány takisto predložiť koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu žiadosť o stanovisko k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia a urobia tak vo všetkých prípadoch, keď príslušné orgány po konzultáciách uvedených v odseku 1 nie sú schopné prijať v tejto súvislosti rozhodnutie.

Príslušné orgány môžu tiež uviesť, že usudzujú, že je potrebné, aby koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu konzultovala v súlade s článkom 68 ods. 1 písm. b) s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3.
3. Príslušné orgány informujú koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o následnom rozhodnutí prijatom v ich členskom štáte po konzultáciách uvedených v odseku 1 tohto článku, ktoré sa týka regulačného statusu dotknutej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, a o akomkoľvek konsenze dosiahnutom na základe týchto konzultácií na účely uverejnenia v kompendiu koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu.

4. Komisia môže na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu po konzultácii uvedenej v odseku 1 alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov určiť regulačný status látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, ak v tejto súvislosti vzniknú otázky, najmä ak tieto otázky nemožno vyriešiť na úrovni členského štátu alebo v rámci diskusií medzi koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu a poradnými orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie v súlade s článkom 68 ods. 1 písm. b).

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

5. V prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sú určené na následné použitie na výrobu výrobkov v zmysle iných právnych predpisov Únie alebo ako ich vstupná a východisková surovina, ako sa uvádza v článku 2 ods. 3, alebo v prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sú určené na kombinovanie so zdravotníckymi pomôckami, ako sa uvádza v článku 2 ods. 4, príslušný orgán spolupracuje s orgánmi zodpovednými za činnosti dohľadu podľa relevantných právnych predpisov Únie s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad. Počas tohto procesu môžu príslušné orgány požiadať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o pomoc.
6. Konzultácia a spolupráca uvedené v odsekoch 1, 2 a 5 sa môžu začať aj na základe žiadosti o poradenstvo od subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 40.
7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť pravidlá týkajúce sa postupov konzultácie uvedenej v odseku 1 a spolupráce uvedenej v odseku 5 zo strany príslušných orgánov, keď konzultujú s orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3.

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

Článok 15

Právo odvolať sa

1. Ak príslušné orgány prijímú rozhodnutia týkajúce sa fyzických alebo právnických osôb, tieto rozhodnutia podliehajú právu takýchto osôb odvolať sa v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.
2. Právo odvolať sa nemá vplyv na povinnosť príslušných orgánov prijať okamžité opatrenie na odstránenie alebo obmedzenie rizík pre ľudské zdravie v súlade s týmto nariadením.
3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 16

Všeobecné povinnosti týkajúce sa zamestnancov príslušných orgánov

1. Príslušné orgány:
 - a) disponujú dostatočným počtom zamestnancov na to, aby sa činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu mohli vykonávať efektívne a účinne, alebo majú k takýmto zamestnancom prístup;

- b) zabezpečujú, aby zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu boli primerane kvalifikovaní a skúsení;
 - c) majú zavedené postupy alebo opatrenia na zabezpečenie toho, aby u zamestnancov vykonávajúcich činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu nenastal žiaden konflikt záujmov;
 - d) majú zavedené postupy na zabezpečenie dôvernosti a zachovávanie služobného tajomstva.
2. Zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu:
- a) písomne deklarujú akékoľvek priame alebo nepriame záujmy uvedené v článku 7 ods. 2 a toto vyhlásenie aktualizujú každoročne a vždy, keď sa nahlásené informácie zmenia alebo vzniknú nové záujmy;
 - b) absolvujú pre svoju oblasť pôsobnosti náležitú odbornú prípravu, ktorá im umožní vykonávať ich pracovné povinnosti kompetentným a konzistentným spôsobom;
 - c) sledujú aktuálny vývoj v oblasti svojej pôsobnosti a podľa potreby absolvujú pravidelnú doplňujúcu odbornú prípravu;
 - d) zúčastňujú sa na odbornej príprave týkajúcej sa rozsahu pôsobnosti a povinností príslušných orgánov vyplývajúcich z tohto nariadenia, ako sa uvádza v odseku 3.
3. Príslušné orgány, v prípade potreby v spolupráci s delegovanými orgánmi, vypracujú a vykonávajú programy odbornej prípravy s cieľom zabezpečiť, aby zamestnanci vykonávajúci činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu absolvovali odbornú prípravu uvedenú v odseku 2 písm. b), c) a d). Príslušné orgány vedú záznamy o odbornej príprave, ktorú absolvovali ich zamestnanci. Príslušné orgány poskytnú svojim zamestnancom príležitosť zúčastniť sa na únijnej odbornej príprave uvedenej v článku 69, ak je takáto úijná odborná príprava k dispozícii a je vhodná.
4. Odseky 1, 2 a 3 sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 17

Povinnosti týkajúce sa kontrol zo strany Komisie

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

- a) prijímajú primerané následné opatrenia na nápravu nedostatkov zistených kontrolami stanovenými v článku 70;
- b) poskytujú potrebnú technickú pomoc a na odôvodnenú žiadosť aj dostupnú dokumentáciu, ako aj inú technickú podporu, ktorú experti Komisie požadujú, aby mohli kontroly vykonávať účinne a efektívne; a
- c) poskytujú potrebnú pomoc s cieľom zabezpečiť, aby experti Komisie mali prístup do všetkých priestorov alebo časti priestorov, ako aj k informáciám vrátane informačných systémov, ktoré sú relevantné pre plnenie ich pracovných povinností.

KAPITOLA III

ČINNOSTI DOHLADU NAD LÁTKAMI ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 18

Register subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu zriadia a vedú register subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu na ich území.
2. Namiesto zriadenia registra subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ako sa uvádza v odseku 1, môže vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu využiť platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI. V takom prípade dá vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu príslušným orgánom, ak to bude nevyhnutné, a subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu pokyn, aby sa zaregistrovali priamo na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.
3. Príslušné orgány overia, či každý registrovaný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu poskytol tieto informácie:
 - a) názov alebo obchodný názov a adresa subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu a meno a kontaktné údaje kontaktnej osoby;
 - b) vyhlásenie, že subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu dodržiava povinnosti a požiadavky týkajúce sa subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu stanovené v tomto nariadení, najmä v článkoch 44, 47, 56 a 59, podľa potreby;
 - c) vyhlásenie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, že súhlasí s tým, že sa v ňom môže uskutočniť inšpekcia, ako sa stanovuje v tomto nariadení;
 - d) zoznam činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonáva;
 - e) meno a životopis osoby zodpovednej za prepúšťanie látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 38, ak subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu prepúšťa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu.
4. Ak vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu zriadia svoje vlastné registre subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ako sa uvádza v odseku 1, predložia informácie uvedené v daných registroch platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI. Príslušné orgány sú zodpovedné za zabezpečenie toho, aby informácie týkajúce sa subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu na ich území podľa tohto článku a článku 19 boli rovnaké v registri subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, a bez zbytočného odkladu predložia akékoľvek zmeny platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.

5. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa kompatibility a porovnateľnosti registrov subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť predkladanie informácií platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.

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

Článok 19

Registrácia subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány majú zavedené postupy na registráciu subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu v súlade s článkom 37.
2. Príslušné orgány:
 - a) potvrdzujú prijatie registrácie do 14 pracovných dní od jej predloženia;
 - b) požiadajú subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, aby v prípade potreby poskytol doplňujúce informácie;
 - c) informujú subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu v prípadoch, keď z registrácie vyplýva, že sa vyžaduje povolenie podľa článkov 21, 27 alebo 28;
 - d) určujú, či je subjekt kritickým subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, a subjekt informujú, keď sa považuje za kritický subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu;
 - e) v prípade potreby predložia všetky dodatočné informácie o registrácii, vrátane požiadavky na povolenie podľa písmena c), a informácie o tom, či je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu kritickým subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.
3. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa procesu registrácie s cieľom uľahčiť kompatibilitu registrov subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu s platformou EÚ pre látky ľudského pôvodu.

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

Článok 20

Systém povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány zriadia a vedú systém prijímania a spracúvania žiadostí o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu. Tento systém umožňuje pozastavenie alebo zrušenie povolení.
2. Príslušné orgány povolia prípravky z látok ľudského pôvodu podľa článkov 21, 22 a prípadne podľa článku 23.
3. Povolenia prípravkov z látok ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v podmienkach povolenia, ak je takéto obdobie vymedzené, alebo kým príslušný orgán povolenie nepozastaví alebo nezruší. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia

prípravku z látok ľudského pôvodu iného členského štátu až do overenia splnenia podmienok prísnejšieho opatrenia.

4. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa kompatibility a porovnateľnosti systému povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu.

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

Článok 21

Povoľovanie prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány zavedú postupy, ktoré umožnia, aby sa žiadosti o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu predkladali v súlade s článkom 41. Poskytujú usmernenia a vzory na predkladanie žiadostí o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu. Pri vypracúvaní týchto usmernení a vzorov sa príslušné orgány pridŕžajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c). Príslušné orgány môžu zaviesť zjednodušené postupy pre žiadosti o úpravu už povolených prípravkov z látok ľudského pôvodu.
2. Po prijatí žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu príslušné orgány:
 - a) potvrdia prijatie žiadosti do 14 pracovných dní;
 - b) vyhodnotia prípravok z látok ľudského pôvodu podľa článku 22 a prípadne preskúmajú dohody medzi žiadajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu a akýmkoľvek tretími stranami, s ktorými daný subjekt uzavrel zmluvu a ktoré sa vzťahujú na činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu;
 - c) udelia podmienené povolenie na používanie prípravku z látok ľudského pôvodu vo všetkých prípadoch, keď sa na povolenie vyžadujú údaje o klinických výsledkoch podľa článku 22 ods. 4 písm. d) a e);
 - d) podľa situácie udelia alebo zamietnu povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.
3. Príslušné orgány predložia informácie týkajúce sa povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu, vrátane zhrnutia dôkazov použitých na povolenie každého prípravku z látok ľudského pôvodu, platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI a v prípade každého prípravku z látok ľudského pôvodu zodpovedajúcim spôsobom zmenia status povolenia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ku ktorému je prípravok z látok ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu pridružený, vrátane mena a kontaktných údajov držiteľa povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu.
4. Príslušné orgány ukončia kroky v procese povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 2 tohto článku do troch mesiacov od prijatia žiadosti, s výnimkou času potrebného na monitorovanie klinických výsledkov alebo štúdie. Túto lehotu môžu pozastaviť na tak dlho, pokým budú trvať konzultačné postupy uvedené v článku 14 ods. 1 a 2.
5. Po prijatí žiadosti o stanovisko v priebehu postupu posudzovania zhody podľa článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa príslušné orgány, ktoré žiadosť dostali, riadia

príslušným postupom stanoveným v uvedenom nariadení a o vydanom stanovisku informujú koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu.

6. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pozastaviť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ak činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu preukážu alebo poskytnú primeraný dôvod na podozrenie, že:

- a) takýto prípravok alebo ktorákoľvek z činností vykonávaných v súvislosti s týmto prípravkom nie je v súlade s podmienkami jeho povolenia alebo požiadavkami tohto nariadenia a
- b) že tento nesúlad so sebou prináša riziko pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov alebo potomkov z lekárske asistovanej reprodukcie.

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

7. V prípadoch, keď subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nie sú schopné napraviť potvrdený nesúlad uvedený v odseku 6 v stanovenej lehote, príslušné orgány v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušia povolenie dotknutému prípravku z látok ľudského pôvodu.
8. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že daný prípravok z látok ľudského pôvodu nespĺňa neskôr aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu opakovane nezabezpečil súlad s podmienkami jeho povolenia.
9. V prípadoch pozastavenia alebo zrušenia povolenia, ako sa uvádza v odsekoch 6, 7 a 8, príslušné orgány bez zbytočného odkladu zodpovedajúcim spôsobom zmenia status povolenia dotknutého subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.
10. Príslušné orgány sa pridrižujú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).
11. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa postupov povoľovania prípravkov z látok ľudského pôvodu podľa tohto článku.

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

Článok 22

Hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Hodnotenie prípravku z látok ľudského pôvodu zahŕňa preskúmanie všetkých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré sa vykonávajú v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť, kvalitu a účinnosť daného prípravku z látok ľudského pôvodu.
2. Hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu vykonávajú hodnotitelia, ktorí spĺňajú požiadavky stanovené v článku 24.
3. V prípadoch, keď bol prípravok z látok ľudského pôvodu, na ktorý sa vzťahuje žiadosť o povolenie podľa článku 21, riadne povolený v inom subjekte

zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu v tom istom alebo v inom členskom štáte, príslušné orgány môžu povoliť daný prípravok v žiadajúcom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu za predpokladu, že príslušné orgány overili, že činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu uskutočňované v súvislosti s daným prípravkom vykonáva žiadajúci subjekt takým spôsobom, že výsledky bezpečnosti, kvality a účinnosti sú rovnocenné s výsledkami preukázanými v subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, v ktorom bol prípravok z látok ľudského pôvodu povolený prvýkrát.

4. V prípadoch, keď prípravok z látok ľudského pôvodu, na ktorý sa vzťahuje žiadosť o povolenie podľa článku 21, nebol riadne povolený v inom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, príslušné orgány:
 - a) vyhodnotia všetky informácie, ktoré žiadateľ poskytol podľa článku 41;
 - b) preskúmajú spisovú dokumentáciu týkajúcu sa látky ľudského pôvodu uvedenú v článku 41 ods. 2 písm. a);
 - c) začnú konzultáciu opísanú v článku 14 ods. 1, ak sa počas preskúmania spisovej dokumentácie týkajúcej sa látky ľudského pôvodu uvedenej v písmene b) objavajú otázky, či prípravok z látok ľudského pôvodu patrí, čiastočne alebo úplne, do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo iného právneho predpisu Únie, pričom zohľadnia činnosti uskutočňované v súvislosti s daným prípravkom a jeho plánované humánne použitie;
 - d) preskúmajú a posúdia hodnotenie rizík, ktoré žiadateľ vykonal podľa článku 41 ods. 2 písm. b);
 - e) zhodnotia plán monitorovania klinických výsledkov a jeho proporcionalitu k miere rizika prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 41 ods. 3 písm. a), b) a c), podľa potreby;
 - f) môžu podľa článku 68 ods. 1 prekonzultovať s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu dôkazy potrebné a dostatočné na povolenie konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu;
 - g) v prípade podmieneného povolenia podľa článku 21 ods. 2 písm. c) posúdia výsledky monitorovania klinických výsledkov.
5. Pri hodnotení prípravku z látok ľudského pôvodu podľa odseku 4 písm. e) a g) príslušné orgány zvažia v prípadoch, keď žiadateľ navrhol zaznamenať a zaznamenal výsledky monitorovania klinických výsledkov v existujúcom registri klinickej praxe, či ide o prijateľnú metódu, za predpokladu, že tieto príslušné orgány overili, že daný register má zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktorými sa zabezpečuje presnosť a úplnosť údajov.
6. Príslušné orgány vykonajú kroky hodnotenia uvedené v odsekoch 3 a 4 tohto článku prostredníctvom kontroly dokumentov na diaľku. Príslušné orgány môžu v rámci hodnotenia prípravku z látok ľudského pôvodu vykonávať aj inšpekcie podľa článkov 29, 30 a 31.
7. Pri vykonávaní krokov hodnotenia uvedených v odseku 4 tohto článku sa príslušné orgány pridržiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).

Článok 23

Spoločné hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Na žiadosť jedného alebo viacerých príslušných orgánov môžu byť hodnotenia prípravkov z látok ľudského pôvodu uvedené v článku 22 vykonávané príslušnými orgánmi z viac ako jedného členského štátu ako spoločné hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu.
2. Príslušný orgán, ktorý dostane žiadosť o spoločné hodnotenie prípravku z látok ľudského pôvodu, môže takúto žiadosť prijať, ako aj koordinovať a podporiť toto hodnotenie, ak tento príslušný orgán súhlasí s tým, že existujú opodstatnené dôvody na vykonanie spoločného hodnotenia.
3. Príslušné orgány, ktoré sa zúčastňujú na spoločnom hodnotení, vopred uzavrujú písomnú dohodu o spoločnom hodnotení. V dohode sú vymedzené aspoň tieto náležitosti:
 - a) rozsah spoločného hodnotenia;
 - b) úlohy zúčastnených hodnotiteľov počas hodnotenia a po ňom vrátane určenia orgánu, ktorý hodnotenie vedie;
 - c) právomoci a povinnosti každého z orgánov.
4. Členské štáty môžu vytvoriť programy spoločného hodnotenia s cieľom uľahčiť časté alebo rutinné spoločné hodnotenia. V takýchto prípadoch môžu príslušné orgány podpísať len jednu písomnú dohodu za predpokladu, že táto dohoda spĺňa požiadavky uvedené v odseku 3.
5. Po dokončení spoločného povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu príslušný orgán na území, na ktorom má držiteľ povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu sídlo, predloží informácie, ako sa uvádzajú v článku 21 ods. 3, týkajúce sa nového povoleného prípravku z látok ľudského pôvodu platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 24

Osobitné povinnosti týkajúce sa hodnotiteľov prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Hodnotitelia musia mať:
 - a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskech alebo biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného dotknutým členským štátom za rovnocenné;
 - b) odborné znalosti v oblasti procesov, ktoré sa hodnotia, a humánnych použití, pri ktorých sa budú prípravky z látok ľudského pôvodu používať.
2. Hodnotenie prípravkov z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 22, môže vykonávať spoločne tím osôb, ktoré spoločne disponujú kvalifikáciou a skúsenosťami uvedenými v odseku 1.
3. Vo výnimočných prípadoch môžu príslušné orgány usúdiť, že značné a relevantné skúsenosti osoby môžu túto osobu oslobodzovať od požiadaviek stanovených v odseku 1.

4. Predtým, ako hodnotitelia začnú vykonávať svoje pracovné povinnosti, príslušné orgány pre nich zabezpečia osobitnú úvodnú odbornú prípravu týkajúcu sa postupov, ktoré sa majú dodržiavať pri hodnotení prípravkov z látok ľudského pôvodu v súlade s článkom 22.
5. Príslušné orgány zabezpečia, aby bola osobitná úvodná odborná príprava doplnená o špecializovanú odbornú prípravu v oblasti hodnotenia spracovateľských metód a technológií používaných na osobitné typy prípravkov z látok ľudského pôvodu a podľa potreby aj o priebežnú odbornú prípravu počas celej kariéry hodnotiteľov. Príslušné orgány vynaložia všetko primerané úsilie na to, aby zabezpečili, že hodnotitelia, ktorí sa zúčastňujú na spoločných hodnoteniach, úspešne absolvujú relevantnú úijnú odbornú prípravu uvedenú v článku 69 ods. 1 a že budú zaradení do zoznamu uvedeného v článku 69 ods. 5.
6. Hodnotiteľom môžu pomáhať technickí experti za predpokladu, že príslušné orgány zaistia, že títo experti spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, najmä povinnosti stanovené v článkoch 7 a 76.

Článok 25

Systém povoloňovania zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány zriadia a vedú systém prijímania a spracúvania žiadostí o povolenie zariadení pre látky ľudského pôvodu.
2. Príslušné orgány povolia ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu také subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré látky ľudského pôvodu zároveň spracúvajú i uskladňujú v súlade s článkom 27.
3. Príslušné orgány môžu rozhodnúť, že určité subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré látky ľudského pôvodu nespracúvajú ani neskladujú, takisto musia mať povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu; ide najmä o subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré:
 - a) majú významný vplyv na bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu pre rozsah, kritickosť alebo zložitosť činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú; alebo
 - b) vykonávajú činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu v súvislosti s viacerými zariadeniami pre látky ľudského pôvodu.
4. Odsek 3 sa neuplatňuje na subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré látky ľudského pôvodu dovážajú.
5. Povolenia zariadení pre látky ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v podmienkach povolenia, ak je takéto obdobie vymedzené, alebo kým príslušný orgán povolenie nepozastaví alebo nezruší, alebo kým zariadenie neprestane vykonávať činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka konkrétneho povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu iného členského štátu až do overenia splnenia podmienok prísnejšieho opatrenia.
6. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom určiť jednotné postupy a pracovné metódy na zriadenie a vedenie systému povoloňovania zariadení pre látky ľudského pôvodu.

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

Článok 26

Systém povoľovania dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány zriadia a vedú systém prijímania a spracúvania žiadostí o povolenie dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu.
2. Príslušné orgány povolia ako dovážajúce subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu také subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré látky ľudského pôvodu dovážajú podľa článku 28.
3. Povolenia dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v podmienkach povolenia, ak je takéto obdobie vymedzené, alebo kým príslušný orgán povolenie nepozastaví alebo nezruší, alebo kým subjekt neprestane vykonávať činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka nejakého konkrétneho povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu iného členského štátu až do overenia splnenia podmienok prísnejšieho opatrenia.
4. Komisia prijme vykonávacie akty s cieľom určiť jednotné postupy a pracovné metódy na zriadenie a vedenie systému povoľovania dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu.

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

Článok 27

Povoľovanie zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány poskytnú usmernenia a vzory, ktoré umožnia, aby sa žiadosti od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o ich povolenie ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu predkladali v súlade s článkom 49. Pri vypracúvaní týchto usmernení a vzorov sa príslušné orgány pridržujú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).
2. Po prijatí žiadosti o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu príslušné orgány:
 - a) potvrdia prijatie žiadosti do 14 pracovných dní;
 - b) žiadosť posúdia;
 - c) preskúmajú dohody medzi žiadajúcim zariadením pre látky ľudského pôvodu a akýmkoľvek tretími stranami, s ktorými dané zariadenie uzavrelo zmluvu na vykonávanie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu;
 - d) požiadajú žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu, aby v prípade potreby poskytlo doplňujúce informácie;

- e) podľa článku 29 vykonajú systémovú inšpekciu na mieste u žiadajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu a prípadne u tretích strán, s ktorými dané zariadenie uzavrelo zmluvu na vykonávanie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu;
 - f) bez zbytočného odkladu informujú žiadateľa o výsledku hodnotenia a inšpekcií uvedených v písmenách b), c), d), ak je to relevantné, a e) a o rozhodnutí o povolení;
 - g) podľa situácie udelia alebo zamietnu povolenie žiadajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu a uvedú, na ktoré činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu sa dané povolenie vzťahuje a aké prípadné podmienky sa uplatňujú;
 - h) posúdia a podľa potreby schvália následné zmeny informácií, ktoré zariadenie pre látky ľudského pôvodu uviedlo v žiadosti a oznámilo príslušným orgánom v súlade s článkom 49 ods. 2;
 - i) bez zbytočného odkladu predložia informácie týkajúce sa povolenia tak, že zodpovedajúcim spôsobom zmenia status dotknutého subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, a oznámia meno a kontaktné údaje držiteľa povolenia na prevádzku zariadenia pre látky ľudského pôvodu platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.
3. Príslušné orgány môžu pozastaviť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu alebo určitých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré je dané zariadenie oprávnené vykonávať, ak činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu preukážu alebo poskytnú primerané dôvody na podozrenie, že dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu:
- a) nezabezpečuje súlad s podmienkami jeho povolenia alebo ustanoveniami tohto nariadenia a
 - b) že tento nesúlad, resp. podozrenie na nesúlad so sebou prináša riziko pre bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.
- Príslušné orgány stanovujú lehotu na prešetrenie podozrenia na nedodržiavanie súladu a na nápravu potvrdeného nesúladu zariadením pre látky ľudského pôvodu, pričom počas tejto lehoty bude platiť pozastavenie povolenia.
4. V prípadoch, keď príslušné orgány potvrdili nesúlad uvedený v odseku 3 a zariadenia pre látky ľudského pôvodu nie sú schopné tento nesúlad napraviť v stanovenej lehote, príslušné orgány v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušia povolenie zariadeniu pre látky ľudského pôvodu.
5. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu už nespĺňa aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu opakovane nezabezpečilo súlad s podmienkami jeho povolenia.
6. V prípadoch pozastavenia alebo zrušenia povolenia, ako sa uvádza v odsekoch 3, 4 a 5, príslušné orgány bez zbytočného odkladu zodpovedajúcim spôsobom zmenia status povolenia dotknutého zariadenia pre látky ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.

Povoľovanie dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány poskytnú usmernenia a vzory, ktoré umožnia, aby sa žiadosti od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o ich povolenie ako dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu predkladali v súlade s článkom 43. Pri vypracúvaní týchto usmernení a vzorov sa príslušné orgány pridŕžiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).
2. Po prijatí žiadosti o povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu príslušné orgány:
 - a) potvrdia prijatie žiadosti do 14 pracovných dní;
 - b) žiadosť posúdia;
 - c) preskúmajú dohody medzi žiadajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu a akýmkoľvek tretími stranami, s ktorými daný subjekt uzavrel zmluvu na vykonávanie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu;
 - d) požiadajú žiadateľa, aby v prípade potreby poskytol doplňujúce informácie;
 - e) bez zbytočného odkladu informujú žiadateľa o výsledku hodnotenia a preskúmaní uvedených v písmenách b), c) a d), ak je to relevantné, a o rozhodnutí o povolení;
 - f) podľa situácie udelia alebo zamietnu povolenie žiadateľa ako dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu a uvedú, na ktoré látky ľudského pôvodu sa dané povolenie vzťahuje a aké prípadné podmienky sa uplatňujú;
 - g) posúdia a podľa potreby schvália následné zmeny, ktoré dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu urobil a oznámil príslušným orgánom, ako sa uvádza v článku 43 ods. 3;
 - h) bez zbytočného odkladu predložia informácie týkajúce sa povolenia tak, že zodpovedajúcim spôsobom zmenia status dotknutého subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, a oznámia meno a kontaktné údaje držiteľa povolenia na prevádzku dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.
3. V prípadoch, keď má žiadateľ v úmysle distribuovať dovezené látky ľudského pôvodu do iných členských štátov, príslušné orgány môžu podniknúť kroky stanovené v odseku 2 písm. b), c) a d) po porade s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu dotknutých členských štátov.
4. Príslušné orgány môžu požiadať o inšpekciu ktorejkoľvek strany v tretej krajine, ktorá dodáva látky ľudského pôvodu žiadateľovi, pred udelením alebo zamietnutím povolenia na prevádzku dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, najmä v prípadoch, keď sa žiadosť týka pravidelného a opakovaného dovozu látok ľudského pôvodu od tej istej strany.

5. Príslušné orgány môžu pozastaviť povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ak činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu preukázu alebo poskytnú primerané dôvody na podozrenie, že:
 - a) daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečuje súlad s podmienkami povolenia alebo ustanoveniami tohto nariadenia a
 - b) že tento nesúlad, resp. podozrenie na nesúlad so sebou prináša riziko pre bezpečnosť príjemcov alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.
6. Príslušné orgány stanovujú lehotu na prešetrenie podozrenia na nedodržiavanie súladu a na nápravu potvrdeného nesúladu dovážajúcim subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, pričom počas tejto lehoty bude platiť pozastavenie povolenia. V prípadoch, keď príslušné orgány potvrdili nesúlad uvedený v odseku 5 a dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nie je schopný tento nesúlad napraviť v stanovenej lehote, príslušné orgány zrušia povolenie danému dovážajúcemu subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu.
7. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že daný dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu už nespĺňa aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo daný dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu opakovane nezabezpečil súlad s podmienkami jeho povolenia.
8. V prípadoch pozastavenia alebo zrušenia povolenia, ako sa uvádza v odsekoch 5, 6 a 7, príslušné orgány bez zbytočného odkladu zodpovedajúcim spôsobom zmenia status povolenia dotknutého subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.
9. Odchyľne od odseku 1 môžu príslušné orgány v prípade núdze povoliť dovoz látok ľudského pôvodu na okamžité použitie u konkrétného príjemcu, ak je to na základe individuálneho posúdenia prípadov odôvodnené klinickými okolnosťami.
10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, aby mohla doplniť toto nariadenie prostredníctvom stanovenia konkrétnych kritérií pre hodnotenia, preskúmania a inšpekcie v priebehu povoľovania.
11. Ak sa to v prípade ohrozenia kvality a bezpečnosti dovážaných látok ľudského pôvodu vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 78.

Článok 29

Inšpekcie zariadení pre látky ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány vykonávajú v zariadeniach pre látky ľudského pôvodu podľa potreby tieto inšpekcie:
 - a) ohlásené rutinné systémové inšpekcie;
 - b) ohlásené alebo neohlásené inšpekcie, najmä v prípade vyšetrovania podvodných alebo iných nezákonných činností, alebo na základe informácií, ktoré by mohli naznačovať nedodržiavanie pravidiel tohto nariadenia;
 - c) inšpekcie podľa článku 22 ods. 6, článku 27 ods. 2 písm. d), článku 28 ods. 4, článku 31 a článku 35 ods. 5.

2. Príslušné orgány, ktoré počas inšpekcií zistia nedodržanie pravidiel tohto nariadenia, môžu, ak je to potrebné a primerané, zaradiť následné inšpekcie s cieľom overiť, či zariadenia pre látky ľudského pôvodu prijali účinné nápravné a preventívne opatrenia.
3. Inšpekcie vykonávajú príslušné orgány toho členského štátu, v ktorom sa zariadenie pre látky ľudského pôvodu nachádza.
4. Príslušné orgány vykonávajú inšpekcie na mieste v zariadeniach pre látky ľudského pôvodu a prípadne u akýchkoľvek tretích strán, s ktorými má zariadenie pre látky ľudského pôvodu zmluvu na vykonávanie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu.
5. Odchyľne od odseku 4 môžu príslušné orgány vykonávať inšpekcie v plnom rozsahu alebo čiastočne prostredníctvom preskúmania dokumentov na diaľku za predpokladu, že:
 - a) takýto spôsob inšpekcie nepredstavuje riziko pre bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu;
 - b) takáto inšpekcia nemá vplyv na účinnosť inšpekcií a
 - c) neprekročí sa maximálny interval medzi dvoma inšpekciami na mieste podľa odseku 11.
6. Príslušné orgány zabezpečia, aby inšpekcie vykonávali inšpektori, ktorí spĺňajú požiadavky stanovené v článku 32.
7. Inšpektori overujú, či zariadenia pre látky ľudského pôvodu spĺňajú všeobecné normy týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu stanovené v článku 53, normy týkajúce sa dobrovoľnej a bezplatnej povahy darcovstva látok ľudského pôvodu stanovené v článku 54, normy týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť pred súhlasom alebo povolením, stanovené v článku 55 a prípadne všeobecné normy týkajúce sa ochrany príjemcov a potomkov stanovené v článku 58.

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

- a) technickými usmerneniami, ktoré uverejnilo ECDC a EDQM, uvedenými v článku 56 ods. 4 písm. a) a prípadne v článku 59 ods. 4 písm. a), inšpektori posúdia normy alebo ich časti za splnené v tom rozsahu, v tom rozsahu, ako sa na ne vzťahujú dané usmernenia;
 - b) inými usmerneniami uvedenými v článku 56 ods. 4 písm. b) a článku 59 ods. 4 písm. b), inšpektori v jednotlivých prípadoch podľa potreby posúdia takéto usmernenia z hľadiska dosiahnutej úrovne bezpečnosti, kvality a účinnosti a potvrdia, či je alebo nie je táto úroveň rovnocenná s úrovňou stanovenou v technických usmerneniach uvedených v článku 56 ods. 4 písm. a) a článku 59 ods. 4 písm. a);
 - c) inými technickými metódami uvedenými v článku 56 ods. 4 písm. c) a článku 59 ods. 4 písm. c), inšpektori posúdia hodnotenie rizík a poskytnuté záznamy a posúdia primeranosť použitých technických metód.
8. V prípadoch uvedených v odseku 7 druhom pododseku písm. b), ak príslušné orgány pred inšpekciou potvrdia, že úroveň bezpečnosti, kvality a účinnosti dosiahnutá týmito inými usmerneniami je rovnocenná s úrovňou stanovenou technickými usmerneniami uvedenými v odseku 7 druhom pododseku písm. a), inšpektori budú

považovať normy alebo ich časti za splnené v tom rozsahu, v akom sa na ne vzťahujú dané usmernenia.

9. Inšpektori môžu vykonávať jednu alebo viaceré z týchto činností:
- a) kontrolovať zariadenia v rámci zariadenia pre látky ľudského pôvodu a prípadne zariadenia akejkoľvek tretej strany, s ktorou má zariadenie pre látky ľudského pôvodu zmluvu, pokiaľ ide o činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu;
 - b) hodnotiť a overovať postupy a činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané v zariadeniach pre látky ľudského pôvodu a prípadne v zariadeniach tretích strán, ktoré sú relevantné z hľadiska požiadaviek tohto nariadenia;
 - c) preskúmať akékoľvek dokumenty alebo iné záznamy, ktoré vedú zariadenia pre látky ľudského pôvodu a prípadne tretie strany a ktorých sa týkajú požiadavky tohto nariadenia, a najmä jeho kapitola V;
 - d) hodnotiť návrh a vykonávanie zavedeného systému riadenia kvality podľa článku 50;
 - e) odoberať vzorky na analýzu a v prípade potreby vyhotovovať kópie dokumentov;
 - f) hodnotiť zavedený núdzový plán v súlade s článkom 66, ak je to vhodné;
 - g) nariadiť pozastavenie alebo ukončenie akéhokoľvek postupu alebo činnosti, ak je to potrebné a primerané vzhľadom na zistené riziko.
10. Príslušné orgány vykonávajú inšpekcie podľa odseku 1 písm. a) pravidelne, na základe rizika a s primeranou frekvenciou, pričom zohľadňujú:
- a) identifikované riziká spojené:
 - i) so spracúvanými a uskladnenými látkami ľudského pôvodu;
 - ii) s činnosťami zariadení pre látky ľudského pôvodu, najmä vykonávané procesy;
 - b) záznamy zariadení z minulosti, pokiaľ ide o výsledky predchádzajúcich inšpekcií, ktoré sa v nich vykonali, a o dodržiavanie pravidiel tohto nariadenia danými zariadeniami;
 - c) výsledky certifikácie alebo akreditácie zo strany medzinárodných orgánov, ak tieto orgány overujú ustanovenia, ktoré sú rovnocenné s ustanoveniami tohto nariadenia; a
 - d) spoľahlivosť a účinnosť systémov riadenia kvality uvedených v článku 50.
11. Interval medzi dvomi inšpekciami na mieste nesmie byť dlhší ako štyri roky.
12. Príslušné orgány považujú inšpekcie na mieste vykonané v priebehu povoľovania zariadenia v súlade s článkom 27 ods. 2 písm. d) za prvú inšpekciu na mieste v zmysle tohto článku.
13. Príslušné orgány na žiadosť dotknutého zariadenia pre látky ľudského pôvodu poskytnú okamžitú predbežnú spätnú väzbu k svojim zisteniam.
14. Po každej inšpekcii príslušné orgány vypracujú správu o zisteniach inšpekcie, ktoré sa týkajú súladu s právnymi a technickými požiadavkami uplatniteľnými podľa tohto

nariadenia, a poskytnú ju dotknutému zariadeniu pre látky ľudského pôvodu. Príslušné orgány môžu v správe stanoviť akékoľvek potrebné nápravné či preventívne opatrenia alebo môžu požiadať zariadenie pre látky ľudského pôvodu, aby reagovalo návrhom na takéto opatrenia, ako aj súvisiacimi dátumami na ich uskutočnenie.

15. Ak je v členskom štáte viac ako jeden príslušný orgán na vykonávanie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu v zmysle článku 5 ods. 2, na základe odôvodnenej žiadosti iného príslušného orgánu v danom členskom štáte príslušný orgán bezodkladne oznámi správu uvedenú v odseku 14 tohto článku žiadajúcemu príslušnému orgánu.
16. Na účely štandardizovaných inšpekcií uvedených v odseku 1 tohto článku sa príslušné orgány pridržiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).
17. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa postupov, ktoré sa majú dodržiavať pri inšpekciách zariadení pre látky ľudského pôvodu.
Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 30

Inšpekcie iných subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány môžu vykonávať inšpekcie podľa článku 29 ods. 1 v iných subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, než sú zariadenia pre látky ľudského pôvodu, a to podľa potreby a primerane k rizikám spojeným s látkami ľudského pôvodu a s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu, ktoré sú registrované pre daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ako aj so záznamami subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu z minulosti, najmä pokiaľ ide o výsledky predchádzajúcich inšpekcií, ktoré sa v ňom vykonali, a jeho súlad s pravidlami tohto nariadenia.
2. V prípadoch uvedených v odseku 1 sa článok 29 uplatňuje *mutatis mutandis* na inšpekcie subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu iných než zariadenia pre látky ľudského pôvodu.
3. Na účely štandardizovaného prístupu k inšpekciám v subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu iných než zariadenia pre látky ľudského pôvodu sa príslušné orgány pridržiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).

Článok 31

Spoločné inšpekcie

1. Na žiadosť jedného alebo viacerých príslušných orgánov môžu inšpekcie podľa článku 29 ods. 1 a článku 30 ods. 1 vykonávať inšpektori z viac ako jedného členského štátu ako spoločnú inšpekciu.

2. Príslušný orgán, ktorý dostane žiadosť o spoločnú inšpekciu, vynaloží všetko primerané úsilie na prijatie takejto žiadosti a koordinuje a podporuje danú inšpekciu v prípadoch, keď:
 - a) sa preukáže alebo existuje dôvodné podozrenie, že činnosti vykonávané na území iného členského štátu predstavujú riziko pre bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu distribuovaných v žiadajúcom členskom štáte;
 - b) príslušné orgány žiadajúceho členského štátu vyžadujú pre túto inšpekciu špecializovanú technickú odbornosť iného členského štátu;
 - c) príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal žiadosť, súhlasí s tým, že existujú iné opodstatnené dôvody na vykonanie spoločnej inšpekcie.
3. Orgány, ktoré sa zúčastňujú na spoločnej inšpekcii, uzavru pred inšpekciou dohodu, v ktorej sa vymedzujú aspoň tieto prvky:
 - a) rozsah a cieľ spoločnej inšpekcie;
 - b) úlohy zúčastnených inšpektorov počas inšpekcie a po nej vrátane určenia orgánu, ktorý bude inšpekciu viesť;
 - c) právomoci a povinnosti každého z orgánov.

Zúčastnené orgány sa v uvedenej dohode zaviazujú, že spoločne akceptujú výsledky inšpekcie.
4. Orgán vedúci spoločnú inšpekciu zabezpečí, aby sa spoločné inšpekcie vykonávali v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa spoločná inšpekcia vykonáva.

Príslušný orgán pre dotknutý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu alebo zariadenie pre látky ľudského pôvodu pred inšpekciou informuje daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu alebo zariadenie pre látky ľudského pôvodu o spoločnej inšpekcii, ak dotknuté príslušné orgány nemajú opodstatnené dôvody na podozrenie z nezákonnej alebo podvodnej činnosti.
5. Články 7, 8 a 76 sa uplatňujú na všetky príslušné orgány zapojené do spoločných inšpekcii.
6. Členské štáty môžu vytvoriť programy spoločných inšpekcii s cieľom uľahčiť časté alebo rutinné spoločné inšpekcie. Členské štáty môžu takéto programy realizovať na základe jednej dohody, ako sa uvádza v odseku 3.

Článok 32

Osobitné povinnosti týkajúce sa inšpektorov

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

Vo výnimočných prípadoch môžu príslušné orgány usúdiť, že značné a relevantné skúsenosti osoby môžu túto osobu oslobodzovať od požiadaviek stanovených v prvom pododseku.
2. Príslušné orgány poskytnú inšpektorom osobitnú úvodnú odbornú prípravu pred nástupom inšpektorov do funkcie. Pokiaľ ide o osobitnú úvodnú odbornú prípravu, príslušné orgány sa pridŕžajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a

zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).

3. Príslušné orgány zabezpečia, aby osobitná úvodná odborná príprava zahŕňala aspoň:
 - a) inšpekčné techniky a postupy, ktoré sa majú dodržiavať, vrátane praktických cvičení;
 - b) prehľad relevantných únijných a vnútroštátnych usmernení k inšpekciám, ako aj najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c);
 - c) prehľad systémov udeľovania povolení v dotknutom členskom štáte;
 - d) uplatniteľný právny rámec na vykonávanie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;
 - e) technické aspekty súvisiace s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu;
 - f) technické usmernenia pre látky ľudského pôvodu uvedené v článkoch 56 a 59;
 - g) prehľad organizácie a fungovania národných regulačných orgánov v oblasti látok ľudského pôvodu a v súvisiacich oblastiach;
 - h) prehľad vnútroštátnych systémov zdravotníctva a organizačných štruktúr týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v dotknutom členskom štáte.
4. Príslušné orgány zabezpečia, aby bola osobitná úvodná odborná príprava doplnená o špecializovanú odbornú prípravu v oblasti inšpekcií osobitných typov zariadení a podľa potreby aj o priebežnú odbornú prípravu počas celej kariéry inšpektorov. Príslušné orgány vynaložia všetko primerané úsilie na to, aby zabezpečili, že inšpektori, ktorí sa zúčastňujú na spoločných inšpekciách, úspešne absolvovali relevantnú únijnú odbornú prípravu uvedenú v článku 69 ods. 1 a že sú zaradení do zoznamu uvedeného v článku 69 ods. 5.
5. Inšpektorom môžu pomáhať technickí experti za predpokladu, že príslušné orgány zabezpečia, že títo experti spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, najmä povinnosti stanovené v článkoch 7 a 76.
6. Odseky 1 až 5 sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 33

Extrakcia a uverejňovanie údajov o činnosti

1. Príslušné orgány overujú, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú povinnosti týkajúce sa zberu údajov o činnosti a nahlásenie podľa článku 44, predkladajú platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI úplné a pravdivé výročné správy o týchto činnostiach.
2. Príslušné orgány extrahujú súhrnnú výročnú správu o údajoch o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu za svoje subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu z platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu. Uvedenú správu sprístupnia verejnosti, a to aj na internete.

Článok 34

Vysledovateľnosť

1. Príslušné orgány overia, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu majú zavedené vhodné postupy na zabezpečenie vysledovateľnosti a kódovania látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 45.
2. Príslušné orgány stanovujú postupy na jedinečnú identifikáciu zariadení pre látky ľudského pôvodu, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia o jednotnom európskom kóde v článku 46. Príslušné orgány zabezpečia, aby takáto identifikácia bola v súlade s technickými normami vymedzenými pre uvedený systém kódovania. Na tento účel môžu príslušné orgány používať identifikačný kód zariadenia pre látky ľudského pôvodu vygenerovaný platformou EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 35

Vigilancia

1. Príslušné orgány sú zodpovedné za riadenie vigilancie súvisiacej s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu. Poskytujú usmernenia a vzory na predkladanie hlásení o závažnom nežiaducom jave a správ z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu, ako sa uvádza v článku 47.
2. Po prijatí hlásenia o závažnom nežiaducom jave príslušné orgány:
 - a) potvrdia prijatie hlásenia o závažnom nežiaducom jave;
 - b) overia, či hlásenia o závažnom nežiaducom jave obsahuje informácie uvedené v článku 47 ods. 3;
 - c) posúdia primeranosť vyšetrovania plánovaného s cieľom stanoviť pripísateľnosť a hlavnú príčinu;
 - d) odpovedia predkladajúcemu subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu.
3. Príslušné orgány môžu poskytovať poradenstvo v súvislosti s vyšetrovaním, ktoré plánuje subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu. Pri príprave takéhoto poradenstva môžu príslušné orgány podľa článku 68 ods. 1 požiadať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o poskytnutie poradenstva. V prípade, že sa závažný nežiaduci jav týka podozrenia na prenos prenosnej choroby, príslušné orgány o tom informujú ECDC a zohľadnia všetky rady alebo informácie, ktoré poskytlo ECDC alebo jeho sieť odborníkov pre látky ľudského pôvodu.
4. Po prijatí správy z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu príslušné orgány:
 - a) potvrdia prijatie správy z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu;
 - b) overia, či správa z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu obsahuje informácie podľa článku 47 ods. 5;
 - c) posúdia výsledky vyšetrovania a opísaných nápravných a preventívnych opatrení;
 - d) informujú predkladajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu o závere hodnotenia závažného nežiaduceho javu.
5. Príslušné orgány môžu podľa potreby vykonávať inšpekcie podľa článkov 29 alebo 30, ak prijaté hlásenie o závažnom nežiaducom jave alebo správa z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu naznačuje alebo poskytuje opodstatnené dôvody na podozrenie, že neboli splnené požiadavky tohto nariadenia, alebo s cieľom overiť presné vykonávanie plánovaných nápravných a preventívnych opatrení.

6. Po prijatí hlásenia o závažnom nežiaducom jave, ktorý má vplyv na bezpečnosť, kvalitu alebo dodávku výrobku vyrobeného podľa iných právnych predpisov Únie z danej látky ľudského pôvodu alebo prípravku z látok ľudského pôvodu, príslušné orgány bez zbytočného odkladu informujú príslušné orgány zodpovedné za daný výrobok podľa článku 14 ods. 5.
7. Po prijatí informácií týkajúcich sa závažnej nehody a bezpečnostného nápravného opatrenia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 príslušné orgány, ktoré prijímajú takéto informácie, informujú dotknuté subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu. Príslušné orgány predložia tieto informácie svojmu vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu za predpokladu, že nehoda spĺňa vymedzenie závažného nežiaduceho javu.
8. Príslušné orgány poskytnú kanál na vlastné nahlasovanie závažných nežiaducich javov príjemcami a darcami látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány po prijatí takýchto oznámení v prípade potreby o nich informujú príslušné subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu alebo zariadenia pre látky ľudského pôvodu a zabezpečia, aby dotknuté subjekty alebo zariadenia pre látky ľudského pôvodu začali primerané vyšetrenie javu a aby dotknuté subjekty alebo zariadenia pre látky ľudského pôvodu v prípade potreby prijali primerané nápravné a preventívne opatrenia, a danému príjemcovi alebo darcovi odpovedia.
9. Príslušné orgány zabezpečia, aby sa postupmi uvedenými v odsekoch 1 až 5 zabezpečilo primerané prepojenie medzi hlásením o závažnom nežiaducom jave podľa tohto článku a systémom hlásenia zavedeným v súlade s článkom 11 smernice 2010/53/EÚ v prípadoch, keď sa hlásenia o závažnom nežiaducom jave týkajú darcovstva látok ľudského pôvodu po smrti darcami, ktorí darovali aj orgány.
10. Príslušné orgány predkladajú svojim vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu ročný súhrn prijatých hlásení o závažných nežiaducich javoch a správ o vyšetrení závažných nežiaducich javov. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu predložia ročný súhrn uvedených hlásení o závažnom nežiaducom jave a správ o vyšetrení platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI do 31. mája nasledujúceho roka a súhrnnú verziu uvedeného súhrnu sprístupnia verejnosti vo svojom členskom štáte, a to aj na internete. Do ročného súhrnu zahrnú počty a typy tých závažných nežiaducich javov, ktoré im boli oznámené a ktoré spĺňajú prahové hodnoty závažnosti a pripísateľnosti dohodnuté na úrovni Únie v rámci koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.
11. Komisia zhromažďuje ročné súhrny vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu a vypracuje a uverejní výročnú správu o vigilancii týkajúcej sa látok ľudského pôvodu po tom, ako správu poskytne na preskúmanie a schválenie vnútroštátnym orgánom pre látky ľudského pôvodu.
12. Pri vypracúvaní usmernení a vzorov uvedených v odseku 1 tohto článku a pri predkladaní ročných súhrnov uvedených v odseku 10 tohto článku sa príslušné orgány pridŕžajú najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).
13. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa postupov, ktoré sa majú dodržiavať pri konzultáciách a koordinácii medzi príslušnými orgánmi a ECDC v súvislosti s príslušnými oznámeniami o závažných nežiaducich javoch a s ich vyšetreniami.

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

Článok 36

Rýchle varovania týkajúce sa látok ľudského pôvodu

1. Príslušné orgány po prijatí oznámenia o závažnom nežiaducom jave alebo iných informáciách, ktoré majú vplyv na bezpečnosť alebo kvalitu či dodávku látok ľudského pôvodu v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, spustia rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI.
2. Príslušné orgány spustia rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu najmä za týchto okolností:
 - a) riziko týkajúce sa kvality alebo bezpečnosti látok ľudského pôvodu sa zistilo v súvislosti s látkami ľudského pôvodu, ktoré boli distribuované z ich členského štátu aspoň do jedného ďalšieho členského štátu;
 - b) v ich členskom štáte sa vyskytlo ohnisko prenosnej choroby a zaviedli opatrenia na vylúčenie z darcovstva alebo testovanie darcov s cieľom zmierniť riziká prenosu látkami ľudského pôvodu;
 - c) došlo k chybe alebo závažnému prerušeniu dodávok, pokiaľ ide o vybavenie, prístroje, materiály alebo reagenty, ktoré sú kritické pre odber, spracovanie, skladovanie alebo distribúciu látok ľudského pôvodu a ktoré by sa mohli používať v iných členských štátoch;
 - d) príslušné orgány majú k dispozícii ďalšie informácie, ktoré by sa mohli v iných členských štátoch odôvodnene považovať za užitočné na zníženie rizík pre bezpečnosť alebo kvalitu látok ľudského pôvodu a v prípade ktorých by spustenie rýchleho varovania týkajúceho sa látok ľudského pôvodu bolo primerané a potrebné.
3. ECDC môže s podporou svojej siete odborníkov pre látky ľudského pôvodu takisto spustiť varovanie v rámci platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu, ak z dohľadu nad prenosnými chorobami vyplynie nové riziko pre bezpečnosť látok ľudského pôvodu. ECDC môže v takomto varovaní uviesť, že poskytlo usmernenia k zmierneniu rizík spojených s výskytom ohnisk prenosných chorôb, najmä pokiaľ ide o oprávnenosť a testovanie darcov látok ľudského pôvodu.
4. Príslušné orgány, ktoré dostanú rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu, bez zbytočného odkladu oznámia informácie príslušným organizáciám zastupujúcim skupiny subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu alebo odborníkov s cieľom zabezpečiť, aby sa rýchlo mohli prijať opatrenia na zmiernenie rizika a aby sa relevantné informácie dostupné na úrovni odborníkov v oblasti látok ľudského pôvodu mohli poskytnúť príslušným orgánom. Príslušné orgány môžu informácie poskytnuté vo varovaní doplniť aj ďalšími informáciami, ako sú podrobnosti o relevantných zmierňujúcich opatreniach prijatých v ich členskom štáte.
5. Príslušné orgány a ECDC sa pri spustení rýchleho varovania týkajúceho sa látok ľudského pôvodu a jeho vybavovaní pridržiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).

KAPITOLA IV

VŠEOBECNÉ POVINNOSTI SUBJEKTOV ZAOBCHÁDZAJÚCICH S LÁTKAMI ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 37

Registrácia subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu

1. Subjekty sa pred začatím akejkoľvek činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu zaregistrujú ako subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu. Na účely registrácie poskytnú informácie uvedené v článku 18. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu pred registráciou požiadať svoje príslušné orgány o stanovisko k uplatniteľnosti registračných požiadaviek uvedených v tejto kapitole na dotknuté činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu.
2. V členských štátoch, v ktorých sa platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu používa na registráciu subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 18 ods. 2, sa organizácie spĺňajúce vymedzenie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu zaregistrujú priamo na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v súlade s pokynmi svojich príslušných orgánov.
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú zmeny v súvislosti s ich činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu alebo kontaktnými údajmi, zaregistrujú tieto zmeny bez zbytočného odkladu. Ak takéto zmeny zahŕňajú činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vrátane spracúvania, ako aj skladovania látok ľudského pôvodu, uvedené subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia spĺňať požiadavky článkov 48 a 49.

Článok 38

Osoba zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu

1. V prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu prepúšťa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu na distribúciu na humánne použitie alebo na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupnú a východiskovú surovinu, ako sa uvádza v článku 60, tento subjekt určí osobu zodpovednú za prepúšťanie.
2. Osoba zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu musí vlastniť diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskeho alebo biologického vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte a musí mať minimálne dvojročnú prax v príslušnom odbore.
3. Osoba zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu môže delegovať úlohy uvedené v odseku 1 na iné osoby, ktoré absolvovali odbornú prípravu a majú skúsenosti na vykonávanie takýchto úloh. V takýchto prípadoch daná osoba vykonáva tieto úlohy na zodpovednosť osoby zodpovednej za prepúšťanie látok ľudského pôvodu.

Článok 39

Vývoz

Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zabezpečia, aby látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu vyvážené alebo spätne vyvezené z Únie splňali príslušné požiadavky tohto nariadenia s výnimkou prípadov, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu môže preukázať, že orgány dovážajúcej krajiny alebo zákony, iné právne predpisy, normy, kódexy postupov alebo iné právne a administratívne postupy platné v dovážajúcej krajine nasvedčujú tomu, že odchýlka od požiadaviek tohto nariadenia je prijateľná. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu sa nesmú odchýliť od noriem uvedených v kapitole VI.

Článok 40

Povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu neprepustia alebo v autológnom kontexte nepripravia a okamžite nepoužijú na príjemcovi prípravky z látok ľudského pôvodu bez predchádzajúceho povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu. V prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu upraví činnosť vykonávanú v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu, musí získať povolenie na tento upravený prípravok z látok ľudského pôvodu.
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu pred predložením žiadosti o povolenie prípravku požiadať svoje príslušné orgány o radu v súvislosti s uplatniteľnosťou požiadaviek týkajúcich sa povolenia podľa tohto nariadenia na ich činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu.
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu za výnimočných okolností uvedených v článku 64 požiadať svoje príslušné orgány o výnimku z požiadavky na povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.

Článok 41

Žiadosť o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zasielajú žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu svojim príslušným orgánom. Žiadateľ poskytne meno a kontaktné údaje potenciálneho držiteľa povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu zodpovedného za žiadosť. Týmto odsekom nie je dotknutý článok 38 ods. 1.
2. Žiadateľ poskytne:
 - a) prípravnú dokumentáciu týkajúcu sa prípravku z látok ľudského pôvodu, v ktorej sa opisujú podrobnosti činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonaných v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a ktorá obsahuje aspoň:
 - i) akékoľvek osobitné postupy týkajúce sa oprávnenosti darcu látok ľudského pôvodu alebo testovania darcu látok ľudského pôvodu;
 - ii) akékoľvek osobitné postupy odberu látok ľudského pôvodu;
 - iii) opis použitého spracovania vrátane podrobností o normách kvality vzduchu dodržiavaných v spracovateľských zariadeniach a odôvodnenie uplatnenej normy kvality vzduchu;

- iv) opis použitého vybavenia, reagensí a materiálov a stav ich certifikácie v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745;
 - v) akékoľvek osobitné podmienky a lehoty skladovania;
 - vi) akékoľvek parametre kontroly kvality a prepúšťania;
 - vii) údaje týkajúce sa postupov vykonávaných na validácie postupov a kvalifikácie vybavenia;
 - viii) podrobné údaje o akýchkoľvek tretích stranách, s ktorými subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu na vykonávanie činností týkajúcich sa prípravku z látok ľudského pôvodu;
 - ix) klinické indikácie, v prípade ktorých sa má daný prípravok z látok ľudského pôvodu používať;
- b) výsledky hodnotenia rizík uskutočneného v prípade kombinácie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu spolu s plánovanou klinickou indikáciou, na ktorú sa má použiť, pričom sa zohľadní:
- i) či je prípravok z látok ľudského pôvodu opísaný v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá je zahrnutá v technických usmerneniach uvedených v článku 59 ods. 4 písm. a), a zosúladený s touto monografiou;
 - ii) či prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňa kritériá kvality vymedzené v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu uvedenej v bode i) a či je určený na použitie v súlade s indikáciou a spôsobom použitia, ktoré sú uvedené v monografii, ak sú takéto podrobnosti v danej monografii uvedené;
 - iii) zohľadnia sa informácie týkajúce sa predchádzajúceho použitia a povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu v iných subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú dostupné na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;
 - iv) dôkazy získané v rámci procesu certifikácie v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o každej certifikovanej zdravotníckej pomôcke používanej na prípravku z látok ľudského pôvodu, ak sú k takéto dôkazy dispozícií;
 - v) dokumentácia systematického postupu identifikácie, kvantifikácie a hodnotenia akýchkoľvek rizík pre darcu alebo príjemcu, ktoré vyplývajú z reťazca činností vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu;
- c) v prípadoch, keď je uvedené riziko iné ako zanedbateľné, návrh na monitorovanie klinických výsledkov s cieľom preukázať bezpečnosť, kvalitu a účinnosť prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s výsledkami hodnotenia rizík;
- d) informácie o údajoch, ktoré by sa mali považovať za údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, prípadne spolu s overiteľným odôvodnením.
3. V návrhu uvedenom v odseku 2 písm. c) žiadateľ navrhne nasledujúci plán monitorovania klinických výsledkov:

- a) v prípadoch nízkeho rizika klinické sledovanie vymedzeného počtu pacientov;
 - b) v prípadoch mierneho rizika, popri písmene a), štúdiu klinického skúšania na štatisticky významnom počte pacientov, v ktorej sa posudzujú vopred určené koncové sledované klinické parametre;
 - c) v prípadoch vysokého rizika, popri písmene a), štúdiu klinického skúšania na štatisticky významnom počte pacientov, v ktorej sa posudzujú vopred určené koncové sledované klinické parametre v porovnaní so štandardnou liečbou.
4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú monitorovanie klinických výsledkov po udelení podmieneného povolenia podľa článku 21 ods. 2 písm. c) a predkladajú výsledky svojim príslušným orgánom. Pri vykonávaní štúdie klinického skúšania uvedenej v odseku 3 písm. b) a c) môže žiadateľ v prípade dotknutého prípravku z látok ľudského pôvodu na zaznamenanie svojich výsledkov použiť existujúci register klinickej praxe, ak jeho príslušné orgány overili, že register má zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktoré zabezpečujú presnosť a úplnosť údajov.
 5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu svojich príslušných orgánov akokoľvek meniť reťazec činností vykonávaných v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informujú svoje príslušné orgány aj o zmenách v údajoch o držiteľovi povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu.
 6. Držiteľ povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu má sídlo v Únii. V prípadoch, keď iné subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú jeden alebo viacero krokov spracovania prípravku z látok ľudského pôvodu, subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý je držiteľom povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu, je zodpovedný za prepúšťanie a vykonáva nad ním dohľad, a to aj vtedy, ak sa prepúšťanie fyzicky uskutočňuje v priestoroch týchto iných subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu.

Článok 42

Povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nedovážajú látky ľudského pôvodu, ak vopred nedisponujú povolením ako dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu.
2. V prípade dovážajúcich subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré dovážajú len ľudskú plazmu, ktorá je určená na použitie na výrobu liekov regulovaných inými právnymi predpismi Únie a je zahrnutá v základnej spisovej dokumentácii o plazme, ako sa uvádza v smernici 2003/63/ES, sa odsek 1 tohto článku neuplatňuje.
3. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením povinností a postupov pre dovážajúce subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, pokiaľ ide o dovoz látok ľudského pôvodu, s cieľom overiť rovnocenné normy kvality a bezpečnosti takéhoto dovozu.

Článok 43

Žiadosť o povolenie ako dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zasielajú žiadosti o povolenie ako dovážajúce subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu svojim príslušným orgánom.
2. Žiadajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu poskytne meno a kontaktné údaje potenciálneho držiteľa povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu. Týmto odsekom nie je dotknutý článok 38 ods. 1.
3. Dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nevykonáva žiadne podstatné zmeny činností týkajúcich sa dovozu látok ľudského pôvodu, ktoré podliehajú povoleniu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu jeho príslušného orgánu. To isté platí aj v prípade zmien údajov držiteľa povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu.
4. Držiteľ povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu má sídlo v Únii a zodpovedá za fyzické prijímanie, vizuálnu kontrolu a overovanie dovážaných látok ľudského pôvodu pred ich prepustením. Dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu overuje súlad medzi doručenou látkou ľudského pôvodu a súvisiacou dokumentáciou a skúma neporušenosť balenia a súlad podmienok označovania a prepravy s príslušnými normami a technickými usmerneniami, ako sa uvádza v článkoch 57, 58 a 59.
5. Povolený dovážajúci subjekt môže delegovať fyzický príjem, vizuálnu kontrolu a overovanie uvedené v odseku 4 na subjekt, ktorý bude používať látky ľudského pôvodu na príjemcovi, v prípadoch, keď sa dovoz organizuje pre konkrétnych menovaných príjemcov.
6. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa spresnia informácie, ktoré sa majú poskytnúť v žiadosti o povolenie na dovoz látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť kompatibilitu a porovnateľnosť takýchto údajov.

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

Článok 44

Zber údajov a nahlasovanie údajov o činnosti

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zbierajú údaje týkajúce sa ich činností v prípadoch, keď tieto činnosti zahŕňajú:
 - a) SoHO donor recruitment;
 - b) odber;
 - c) distribúciu;
 - d) dovoz;
 - e) vývoz;
 - f) humánne použitie.
2. Údaje zozbierané podľa odseku 1 obsahujú prvky stanovené v platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.

3. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa stanovia technické postupy na zabezpečenie jednotnosti, compatibility a porovnateľnosti na účely vykonávania tohto článku.

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

4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu predkladajú platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ročný súhrn údajov zozbieraných podľa tohto článku. V prípadoch, keď vnútroštátne alebo medzinárodné registre zbierajú údaje o činnosti, ktoré spĺňajú kritériá vymedzené v platforme pre látky ľudského pôvodu, a príslušné orgány overili, že takéto registre majú zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktorými sa zabezpečuje presnosť a úplnosť údajov, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu delegovať predkladanie údajov o činnosti uvedené v tomto článku na takéto registre. Komisia zhromaždí ročné súhrny subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a vypracuje a uverejní výročnú správu o činnostiach týkajúcich sa ľudského pôvodu.

Článok 45

Vysledovateľnosť a kódovanie

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zavedú systém vysledovateľnosti s cieľom nespochybniteľne spojiť každého darcu látok ľudského pôvodu s jeho darovaním látky ľudského pôvodu a so všetkými dokumentmi, vzorkami, prípravkami z látok ľudského pôvodu a subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú spojené s danými látkami ľudského pôvodu, a to od miesta odberu až po klinické použitie a monitorovanie výsledkov. Pokiaľ ide o dovážané látky ľudského pôvodu, dovážajúce subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zabezpečia rovnocennú úroveň vysledovateľnosti.
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu distribuujúce látky ľudského pôvodu vygenerujú kód, ktorý obsahuje informácie zahrnuté do systému vysledovateľnosti uvedeného v odseku 1. Zabezpečia, aby kód:
 - a) bol v rámci Únie jedinečný;
 - b) bol strojovo čitateľný, ak veľkosť alebo podmienky skladovania neznamenajú, že nie je možné použiť strojovo čitateľný kód;
 - c) neodhaľoval totožnosť darcu;
 - d) bol v súlade s technickými pravidlami jednotného európskeho kódu pre látky ľudského pôvodu uvedenými v článku 46, ak je to uplatniteľné, ako sa uvádza v uvedenom článku.
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zaznačia kódy uvedené v odseku 2 na etiketách, ktoré sa majú umiestniť na látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu pred distribúciou, alebo na sprievodných dokumentoch k distribuovaným látkam ľudského pôvodu alebo prípravkom z látok ľudského pôvodu, ak možno zaručiť, že takéto dokumenty nebudú oddelené od príslušnej látky ľudského pôvodu alebo prípravku z látok ľudského pôvodu.
4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu používajú systém označovania, ktorý spĺňa požiadavky na označovanie stanovené v príslušných technických usmerneniach uvedených v článku 56 ods. 4 a článku 59 ods. 4. Subjekty

zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu uchovávajú údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti minimálne 30 rokov. Údaje môžu uchovávať v elektronickej forme.

Článok 46

Európsky systém kódovania

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu umiestňujú na prípravky z látok ľudského pôvodu distribuované na humánne použitie jednotný európsky kód. V prípadoch, keď sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu premiestňujú na účely ďalšieho spracovania do iného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu alebo sa prepúšťajú na účely výroby výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu umiestnia aspoň tú časť jednotného európskeho kódu, ktorá umožní identifikáciu darcovstva. Jednotný európsky kód sa uvádza na obale alebo na pripojenej etikete resp. na dokumentoch týkajúcich sa látky ľudského pôvodu, ak možno zaručiť, že takéto dokumenty sprevádzajú príslušnú látku ľudského pôvodu.
2. Odsek 1 sa neuplatňuje na:
 - a) reprodukčné bunky určené na použitie v rámci páru;
 - b) krv alebo zložky krvi určené na transfúziu alebo na výrobu liekov;
 - c) látky ľudského pôvodu použité na príjemcovi bez toho, aby sa skladovali;
 - d) látky ľudského pôvodu dovezené do Únie v prípade núdze, ktoré sú povolené priamo príslušnými orgánmi podľa článku 28 ods. 9;
 - e) látky ľudského pôvodu, ktoré sa dovážajú alebo darujú tomu istému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu, v ktorom sa použijú.
3. Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa formátu jednotného európskeho kódu a požiadaviek súvisiacich s jeho uplatňovaním v zariadeniach pre látky ľudského pôvodu a na látky ľudského pôvodu v mieste distribúcie alebo prepravy a dodania na ďalšie spracovanie.

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

Článok 47

Vigilancia a podávanie správ

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vedú systém na zisťovanie, vyšetrovanie a zaznamenávanie informácií týkajúcich sa nežiaducich javov, vrátane nežiaducich javov zistených počas monitorovania klinických výsledkov, ako súčasť žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 41.
2. Ak je to relevantné, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vynaložia všetko primerané úsilie na to, aby podporili potenciálnych rodičov detí narodených z darcovstva od tretej strany, aby sa zaviazali oznámiť informácie týkajúce sa akýchkoľvek genetických ochorení, ktoré sa objavujú, keď tieto deti vyrastajú, subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu, v ktorom došlo k liečbe. Uvedený subjekt bez zbytočného odkladu oznámi takéto informácie subjektu

zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu, ktorý reprodukčné bunky distribuoval alebo použil, s cieľom zabrániť ďalšej distribúcii látok ľudského pôvodu od dotknutého darcu látok ľudského pôvodu.

3. V prípadoch, keď subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zistia alebo majú podozrenie, že nežiaduci jav spĺňa vymedzenie závažného nežiaduceho javu, predložia do piatich pracovných dní hlásenie o závažnom nežiaducom jave svojim príslušným orgánom. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zahrnú do oznámenia:
 - a) úplný opis podozrenia na výskyt závažného nežiaduceho javu;
 - b) predbežné hodnotenie miery pripísateľnosti podozrenia na výskyt závažného nežiaduceho javu;
 - c) plán vyšetrovania s cieľom stanoviť mieru pripísateľnosti a hlavnú príčinu;
 - d) navrhované zmierňujúce stratégie;
 - e) predbežné hodnotenie závažnosti dôsledkov závažného nežiaduceho javu pre darcu, príjemcu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo pre verejné zdravie vo všeobecnosti.
4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia mať podľa potreby zavedený postup na presné, účinné a overiteľné stiahnutie z distribúcie alebo používania tých látok ľudského pôvodu, ktoré sú ovplyvnené nežiaducim javom uvedeným v odseku 1.
5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú vyšetrovanie každého zisteného výskytu závažného nežiaduceho javu. Po ukončení vyšetrovania závažného nežiaduceho javu subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytnú svojim príslušným orgánom správu z vyšetrovania závažného nežiaduceho javu podľa článku 35 ods. 4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu do správy zahrnú:
 - a) úplný opis vyšetrovania a záverečné hodnotenie pripísateľnosti závažného nežiaduceho javu na darcovstvo alebo použitie látky ľudského pôvodu;
 - b) záverečné hodnotenie závažnosti dôsledkov závažného nežiaduceho javu pre darcu, príjemcu alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie alebo pre verejné zdravie vo všeobecnosti;
 - c) opis nápravných alebo preventívnych opatrení, ktoré boli prijaté s cieľom obmedziť akúkoľvek ujmu na zdraví alebo zabrániť opätovnému výskytu.
6. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nahlasujú informácie týkajúce sa závažného nežiaduceho javu iným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa zaoberajú odberom, spracúvaním, testovaním, skladovaním a distribúciou látok ľudského pôvodu odobraných od toho istého darcu, alebo prípadne inak dotknutým daným závažným nežiaducim javom. Nahlasujú len informácie, ktoré sú v takýchto prípadoch potrebné a vhodné na uľahčenie vysledovateľnosti a zabezpečenie kvality a bezpečnosti a predovšetkým obmedzia tieto informácie na podrobnosti potrebné na prijatie zmierňujúcich opatrení. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nahlasujú takéto informácie aj organizáciám vykonávajúcim odber orgánov v prípadoch, keď darca, ktorého sa týka výskyt závažného nežiaduceho javu, daroval aj orgány.

KAPITOLA V

VŠEOBECNÉ POVINNOSTI ZARIADENÍ PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 48

Povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu

1. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu nevykonávajú žiadne činnosti, ak vopred nedisponujú povolením ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu. Uplatňuje sa to bez ohľadu na to, či všetky činnosti vykonáva samotné zariadenie alebo jedna či viaceré činnosti sú zmluvne dohodnuté s iným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu.
2. V prípadoch, keď zariadenia pre látky ľudského pôvodu uzatvárajú zmluvy s inými subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu na vykonávanie všetkých určitých činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu alebo ich časti, dané zariadenia pre látky ľudského pôvodu zabezpečia, aby tieto zazmluvnené subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávali dané zazmluvnené činnosti v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Takéto zazmluvnené subjekty súhlasia s tým, že budú podliehať auditu zo strany zariadení pre látky ľudského pôvodu s cieľom overiť, či sa zazmluvnené činnosti vykonávajú v súlade s týmto nariadením. Zazmluvnené subjekty okrem toho súhlasia s tým, že príslušné orgány v nich vykonajú inšpekciu, ak orgány takúto inšpekciu požadujú. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu takéto súhlasy zdokumentujú.
3. Požiadavkou získať povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu nie sú dotknuté prísnejšie opatrenia zavedené členským štátom podľa článku 4 a priamo ovplyvňujúce činnosti vykonávané v príslušnom zariadení pre látky ľudského pôvodu alebo v zazmluvnených subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu podľa odseku 2 tohto článku.

Článok 49

Žiadosť o povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zasielajú žiadosti o povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu svojim príslušným orgánom.
2. Žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu poskytne meno a kontaktné údaje potenciálneho držiteľa povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu zodpovedného za žiadosť a vykonávanie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré podliehajú povoleniu. Týmto odsekom nie je dotknutý článok 38 ods. 1. Žiadajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu nevykonáva žiadne podstatné zmeny činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ktoré podliehajú povoleniu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušného orgánu. To isté platí aj v prípade zmien údajov držiteľa povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu.
3. Držiteľ povolenia zariadenia pre látky ľudského pôvodu má sídlo v Únii.

Článok 50

Systém riadenia kvality

1. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu podľa potreby zavedú, udržiavajú a aktualizujú systém riadenia kvality, ktorým sa dosahuje vysoká úroveň kvality látok ľudského pôvodu, a to najmä dodržiavaním usmernení o osvedčených postupoch uverejnených EDQM, ktoré sú zahrnuté v technických usmerneniach uvedených v článku 56 ods. 4 písm. a) a článku 59 ods. 4 písm. a).
2. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu navrhnu systém riadenia kvality s cieľom zabezpečiť, aby činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávali konzistentne zamestnanci spôsobilí vykonávať úlohy, ktoré im boli pridelené, v zariadeniach, ktoré sú navrhnuté a udržiavané tak, aby sa v prípade látok ľudského pôvodu zabránilo kontaminácii alebo krížovej kontaminácii infekčnými mikroorganizmami alebo strate výsledovateľnosti.
3. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu zavedú postupy a špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na:
 - a) dokumentáciu o úlohách a povinnostiach zamestnancov;
 - b) výber, odbornú prípravu a hodnotenie spôsobilosti zamestnancov;
 - c) obstarávanie, kvalifikáciu a monitorovanie priestorov a vybavenia;
 - d) kontrolu kvality činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, podľa potreby;
 - e) stiahnutie látok ľudského pôvodu zo súpisu prepustených látok ľudského pôvodu a stiahnutie nepoužitých látok ľudského pôvodu po distribúcii;
 - f) vnútorné audity;
 - g) riadenie zazmluvnených tretích strán;
 - h) riadenie identifikovaných prípadov, keď zamestnanci nedodrжали postupy alebo špecifikácie.
4. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu v pravidelných intervaloch preskúmajú systém riadenia kvality s cieľom overiť jeho účinnosť a v prípade potreby zaviesť nápravné opatrenia.
5. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa ďalších podrobností o postupoch a špecifikáciách systému riadenia kvality s cieľom zabezpečiť jednotné riadenie kvality.

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

Článok 51

Lekár

1. Každé zariadenie pre látky ľudského pôvodu určí lekára, ktorý má pobyt a vykonáva svoje úlohy v tom istom členskom štáte a ktorý spĺňa aspoň tieto podmienky a má túto kvalifikáciu:
 - a) absolvovanú formálnu kvalifikáciu lekára;
 - b) minimálne dva roky praktických skúseností v príslušných odboroch.
2. Lekár uvedený v odseku 1 je zodpovedný aspoň za tieto úlohy:

- a) vypracúvanie, preskúmavanie a schvaľovanie politík a postupov na stanovenie a uplatňovanie kritérií oprávnenosti darcov látok ľudského pôvodu a kritérií prideľovania látok ľudského pôvodu a prípravkov z látok ľudského pôvodu;
 - b) vyšetrovanie podozrení na nežiaduce javy u darcov a príjemcov látok ľudského pôvodu;
 - c) navrhovanie činností týkajúcich sa zberu klinických údajov a dohľad nad nimi s cieľom podporiť zhromažďovanie dôkazov na podporu žiadostí o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu podľa článku 41;
 - d) iné úlohy súvisiace so zdravím darcov a príjemcov látok ľudského pôvodu odobraných alebo dodaných zariadením pre látky ľudského pôvodu.
3. Odchyľne od odseku 2 je v prípade subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 25 ods. 3, lekár zodpovedný za tie úlohy, ktoré sú relevantné pre činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ktoré majú priamy vplyv na zdravie darcov a príjemcov látok ľudského pôvodu.

KAPITOLA VI

OCHRANA DARCOV LÁTOK ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 52

Ciele týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu

- 1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti darcov látok ľudského pôvodu.
- 2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu chránia zdravie žijúcich darcov pred darcovstvom, počas neho a po ňom.

Článok 53

Normy týkajúce sa ochrany darcov látok ľudského pôvodu

- 1. V prípade odberu látok ľudského pôvodu od alogénnych darcov bez ohľadu na to, či je darca geneticky príbuzný so zamýšľaným príjemcom, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu:
 - a) spĺňajú všetky uplatniteľné požiadavky na súhlas alebo povolenie, ktoré sú platné v dotknutom členskom štáte;
 - b) poskytujú darcom alebo ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi informácie uvedené v článku 55 a takým spôsobom, ktorý je primeraný ich schopnosti porozumieť týmto informáciám;
 - c) poskytnú darcom alebo ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi kontaktné údaje zodpovedného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, od ktorého môžu v prípade potreby žiadať ďalšie informácie;

- d) zabezpečujú práva darcov na fyzickú a duševnú nedotknuteľnosť, na súkromie a na ochranu osobných údajov o nich v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679;
 - e) zabezpečujú, aby darcovstvo bolo dobrovoľné a bezplatné v zmysle článku 54;
 - f) overujú oprávnenosť darcu na základe hodnotenia zdravia darcu, ktorého cieľom je minimalizovať akékoľvek riziko, ktoré by darcovstvo mohlo predstavovať pre zdravie darcu;
 - g) dokumentujú výsledky hodnotenia zdravia darcu uvedeného v písmene f);
 - h) oznamujú a jasne vysvetľujú výsledky hodnotenia zdravia darcu darcovi alebo jeho príbuzným alebo akejkoľvek osobe, ktorá udeľuje povolenie v jeho mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;
 - i) identifikujú a minimalizujú akékoľvek riziká pre zdravie darcu počas postupu darovania vrátane vystavenia reagenciám alebo roztokom, ktoré by mohli byť toxické;
 - j) prostredníctvom registra overujú, či darcovia nedarujú častejšie, ako sa v technických usmerneniach uvedených v článku 56 stanovuje ako bezpečné, a či preukazujú, že ich zdravie nie je ohrozené;
 - k) vypracúvajú a vykonávajú plán monitorovania zdravia darcu po darcovstve v prípadoch, keď darcovstvo látok ľudského pôvodu predstavuje významné riziko pre darcu, ako sa uvádza v odseku 3;
 - l) v prípade alogénneho a nepríbuzného darcovstva sa zdržiavajú odhalenia totožnosti darcu príjemcovi, okrem výnimočných okolností, keď je takáto výmena informácií povolená v členskom štáte a je v súlade so želaním oboch strán.
2. V priebehu hodnotenia zdravia darcov uvedeného v odseku 1 písm. f) subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu uskutočnia rozhovory s darcami a zhromaždia informácie o aktuálnom a nedávnom zdravotnom stave darcov a ich zdravotnej anamnéze s cieľom zaistiť bezpečnosť procesu darovania pre týchto darcov. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu ako súčasť hodnotenia zdravia darcu vykonávať laboratórne testy. Takéto testy vykonávajú v prípadoch, keď hodnotenia naznačujú, že laboratórne testy sú potrebné na stanovenie oprávnenosti týchto darcov z hľadiska ich vlastnej ochrany. Lekár uvedený v článku 51 schvaľuje postup a kritériá hodnotenia zdravia darcu.
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu odoberajúce látky ľudského pôvodu od darcov, ktorí sa na účely darovania podrobujú chirurgickému zákroku, ktorí sú na uľahčenie darcovstva liečení hormónmi alebo ktorí darujú často a opakovane, zaregistrujú takýchto darcov a výsledky ich hodnotení zdravia do spoločného registra subjektov, ktorý umožňuje prepojenie s inými takýmito registrami, ako sa uvádza v odseku 1 písm. j). Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré spravujú takéto registre, zabezpečia ich vzájomné prepojenie.
4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu uvedené v odseku 3 zabezpečia, aby plán monitorovania zdravia darcov po darovaní, ako sa uvádza v odseku 1 písm. k), bol primeraný rizikám spojeným s darovaním. Do plánu zahrnú časové obdobie, počas ktorého bude monitorovanie pokračovať.

5. V prípade odberu látok ľudského pôvodu na autológne použitie alebo v súvislosti s osobami alebo pármí, ktorým sa odoberajú látky ľudského pôvodu v rámci ich vlastnej súčasnej alebo budúcej liečby metódami lekárskej asistovanej reprodukcie, ošetrojúci lekár zabezpečí, aby sa týmto osobám vysvetlili všetky riziká spojené s odberom a aby potenciálny prínos pre tieto osoby prevážil nad danými rizikami.
6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, aby mohla doplniť toto nariadenie v prípadoch, keď sú potrebné ďalšie normy na účely ochrany darcov.
7. Ak sa to v prípade ohrozenia bezpečnosti darcov vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 78.

Článok 54

Normy týkajúce sa dobrovoľnej a bezplatnej povahy darcovstva látok ľudského pôvodu

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú darcom, ani ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi poskytovať finančné stimuly ani iné výhody.
2. Členské štáty môžu povoliť kompenzáciu alebo náhradu pre darcov od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu za straty súvisiace s ich účasťou na darcovstve prostredníctvom príspevkov s pevnou sadzbou. V takom prípade členské štáty vo vnútroštátnych právnych predpisoch stanovia podmienky pre takéto príspevky vrátane stanovenia hornej hranice, čím sa zabezpečí, že príspevky budú finančne neutrálne a v súlade s normami stanovenými v tomto článku. Stanovenie podmienok pre takéto príspevky môžu delegovať na nezávislé orgány zriadené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu darcom poskytnúť kompenzáciu alebo náhradu tak, ako to stanovili ich príslušné orgány podľa odseku 2.

Článok 55

Normy týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť pred udelením súhlasu alebo povolenia

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi potenciálnym darcom látok ľudského pôvodu, ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, všetky príslušné informácie týkajúce sa postupu darovania a odberu, vrátane všeobecného opisu potenciálnych použití a prínosov darovania, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie uvedené v odseku 1 pred udelením súhlasu alebo povolenia na darovanie. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie presným a jasným spôsobom, pričom používajú pojmy, ktoré sú pre potenciálnych darcov alebo osoby ľahko zrozumiteľné na to, aby mohli s darovaním súhlasiť alebo ho povoliť. Informácie nesmú zavádzať potenciálnych darcov ani osoby, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, najmä pokiaľ ide o prínosy darovania pre budúcich príjemcov príslušnej látky ľudského pôvodu.

3. V prípade žijúcich darcov poskytujú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informácie týkajúce sa:
- a) účelu a povahy darovania;
 - b) dôsledkov a rizík darovania;
 - c) práva odvolať súhlas a akýchkoľvek obmedzení práva odvolať súhlas po darovaní;
 - d) zamýšľaného použitia darovanej látky ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o preukázané prínosy pre budúcich príjemcov a akékoľvek možné výskumné alebo komerčné použitie, s ktorými by darca mal súhlasiť;
 - e) analytických testov, ktoré sa vykonávajú počas hodnotenia zdravia darcu;
 - f) práva darcu dostať potvrdené výsledky analytických testov, ak sú relevantné pre jeho zdravie;
 - g) zaznamenávania a ochrany osobných a zdravotných údajov darcu a lekárskeho tajomstva vrátane akéhokoľvek možného zdieľania údajov v záujme monitorovania zdravia darcov a verejného zdravia v potrebnom a primeranom rozsahu;
 - h) uplatniteľných záruk určených na ochranu darcu a jeho osobných údajov;
 - i) povinnosti udelenia súhlasu a povolenia na vykonanie odberu látok ľudského pôvodu v súlade s právnymi predpismi príslušného členského štátu.

Článok 56

Vykonávanie noriem týkajúcich sa ochrany darcu látok ľudského pôvodu

1. Ak Komisia považuje za potrebné stanoviť záväzné pravidlá vykonávania konkrétnej normy alebo časti normy uvedenej v článkoch 53, 54 alebo 55 s cieľom zabezpečiť zosúladenú a vysokú úroveň bezpečnosti darcov, môže prijať vykonávacie akty, v ktorých budú opísané konkrétne postupy, ktoré sa majú dodržiavať a uplatňovať na splnenie takejto normy alebo jej časti.
- Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.
2. Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ohrozenia zdravia darcu okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.
3. S cieľom uplatňovať normy alebo časti noriem týkajúce sa ochrany darcov uvedené v článkoch 53, 54 a 55 sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu riadia postupmi stanovenými v akomkoľvek vykonávacom akte prijatom v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku.
4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany darcov, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny vykonávací akt, sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu s cieľom uplatňovať takéto normy alebo ich časti riadia:
- a) najnovšími technickými usmerneniami uvedenými na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI:
 - i) uverejnenými ECDC v súvislosti s prevenciou prenosu prenosnej choroby prostredníctvom darcovstva látok ľudského pôvodu;

- ii) uverejnenými EDQM v súvislosti s ochranou darcu inou ako ochrana pred prenosom prenosnej choroby prostredníctvom darcovstva;
 - b) inými usmerneniami akceptovanými príslušnými orgánmi, ktorými sa dosahuje rovnocenná úroveň bezpečnosti darcu, ako sa stanovuje v technických usmerneniach uvedených v písmene a);
 - c) ak sa usmernenia uvedené v písmenách a) alebo b) nezaoberajú konkrétnou technickou metódou, subjekty sa riadia inými technickými metódami v súlade s relevantnými medzinárodnými usmerneniami a vedeckými dôkazmi v recenzovaných vedeckých publikáciách, ak sú k dispozícii.
5. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. a) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 musia byť subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu schopné preukázať svojim príslušným orgánom v prípade každej normy alebo jej časti, ktoré z usmernení uvedených v odseku 4 písm. a) dodržiavajú a do akej miery.
6. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. b) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu preukážu svojim príslušným orgánom v prípade každej normy alebo jej časti rovnocennosť ostatných uplatňovaných usmernení z hľadiska úrovne bezpečnosti, kvality a účinnosti s úrovňou stanovenou v technických usmerneniach uvedených v odseku 4 písm. a).
7. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. c) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonajú hodnotenie rizík s cieľom preukázať, že uplatňované technické metódy dosahujú vysokú úroveň bezpečnosti darcov, a zaznamenajú postup použitý na stanovenie technických metód. Hodnotenie a záznamy sprístupnia svojim príslušným orgánom na preskúmanie počas inšpekcie alebo na osobitnú žiadosť príslušných orgánov.

KAPITOLA VII

OCHRANA PRÍJEMCOV LÁTOK ĽUDSKÉHO PÔVODU A POTOMKOV

Článok 57

Ciele týkajúce sa ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov

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

Článok 58

Normy týkajúce sa ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu stanovujú postupy s opatreniami a v prípade potreby kombináciou opatrení, ktorými sa zabezpečí vysoká úroveň bezpečnosti a kvality a preukážu prínosy pre príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, ktoré prevažujú nad akýmkoľvek rizikami. Dosahujú najmä vysokú úroveň istoty, že patogény, toxíny alebo genetické

ochorenia sa neprenášajú na príjemcov alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.

2. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú riziká prenosu prenosných chorôb z darcov látok ľudského pôvodu na príjemcov kombináciou aspoň týchto opatrení:
 - a) preskúmanie a hodnotenie súčasného a predchádzajúceho zdravotného stavu darcov, cestovateľskej anamnézy a príslušnej anamnézy správania s cieľom umožniť uplatnenie dočasného alebo trvalého vylúčenia z darcovstva, ak nie je možné testovaním darcov riziká úplne odstrániť;
 - b) testovanie darcov na prenosné choroby pomocou certifikovaných a validovaných testovacích metód;
 - c) ak je to možné, použitie spracovateľských technológií, ktoré znižujú alebo eliminujú akékoľvek potenciálne prenosné patogény.
3. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú riziká prenosu neprenosných chorôb vrátane genetických chorôb a rakoviny z darcov na príjemcov alebo na potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie kombináciou aspoň týchto opatrení:
 - a) preskúmanie súčasného a predchádzajúceho zdravotného stavu darcov s cieľom umožniť dočasné alebo trvalé vylúčenie z darcovstva tých darcov, u ktorých existuje riziko prenosu rakovinových buniek alebo iných neprenosných chorôb, ktoré by sa mohli preniesť na príjemcu použitím látok ľudského pôvodu;
 - b) ak sa identifikuje riziko prenosu genetických ochorení, a najmä v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany:
 - i) testovanie darcov na tieto ochorenia, ktoré podľa prevalencie alebo závažnosti naznačujú, že predstavujú najvyššie riziko; alebo
 - ii) testovanie potenciálnych príjemcov na identifikáciu akéhokoľvek relevantného genetického rizika v kombinácii s testovaním darcov na takéto identifikované genetické ochorenia s cieľom zabezpečiť spárovanie, ktoré zabráni príslušnému ochoreniu u potomstva.
4. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú riziká prenosu prenosných alebo neprenosných chorôb na príjemcov krížovou kontamináciou darovaných látok počas odberu, spracovania, skladovania a distribúcie prostredníctvom opatrení, ktorými sa zabezpečí, aby sa zabránilo fyzickému kontaktu medzi látkami ľudského pôvodu od rôznych darcov, alebo, aby sa tento kontakt v prípadoch, keď je kombinácia darovaných látok potrebná na zabezpečenie účinnosti prípravku z látok ľudského pôvodu, minimalizoval.
5. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú riziká vyplývajúce z mikrobiálnej kontaminácie látok ľudského pôvodu z prostredia, od zamestnancov, z vybavenia, z materiálov alebo roztokov, ktoré prichádzajú do kontaktu s látkami ľudského pôvodu počas odberu, spracovania, skladovania alebo distribúcie. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmierňujú takéto riziká aspoň týmito opatreniami:
 - a) stanovenie a overenie čistoty priestorov, kde sa odber vykonáva;

- b) stanovenie, na základe štruktúrovaného a zdokumentovaného hodnotenia rizík každého prípravku z látok ľudského pôvodu, validácia a udržiavanie vymedzenej kvality vzduchu v priestoroch, kde sa vykonáva spracovanie;
 - c) stanovenie, obstarávanie a dekontaminácia vybavenia, materiálov a roztokov tak, aby bola zabezpečená ich sterilita.
6. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká toho, že by sa akékoľvek reagensy a roztoky pridané do látok ľudského pôvodu alebo prichádzajúce do styku s látkami ľudského pôvodu počas odberu, spracovania, skladovania a distribúcie mohli preniesť na príjemcov a mať toxický alebo iný škodlivý účinok na ich zdravie, a to kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) stanovenie takýchto reagensov a roztokov pred ich nákupom;
 - b) overenie akýchkoľvek požadovaných certifikátov takýchto reagensov a roztokov;
 - c) preukázanie odstránenia takýchto reagensov a roztokov pred distribúciou, ak je to potrebné.
7. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká toho, že inherentné vlastnosti látok ľudského pôvodu, ktoré sú potrebné na klinickú účinnosť, sa zmenili akoukoľvek vykonávanou činnosťou týkajúcou sa látok ľudského pôvodu, a to spôsobom, ktorým sa prípravky z látok ľudského pôvodu stanú neúčinnými alebo menej účinnými pri ich použití na príjemcov, a to kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) vykonávanie komplexného overenia postupov a kvalifikácie vybavenia, ako sa uvádza v článku 41 ods. 2 písm. a) bode vii);
 - b) v prípade potreby zhromaždenie dôkazov o účinnosti, ako sa uvádza v článku 41 ods. 4.
8. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú riziká toho, že látky ľudského pôvodu spôsobia u príjemcov imunitnú odpoveď, a to kombináciou aspoň týchto opatrení:
- a) presná typizácia a párovanie pacientov a darcov, ak je takéto párovanie potrebné;
 - b) správna distribúcia látok ľudského pôvodu správnym príjemcom podľa článku 45.
9. V postupoch uvedených v odseku 1 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zmiernujú akékoľvek iné riziká týkajúce sa zdravia príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekárske asistovanej reprodukcie, ktoré vyplývajú z použitia látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu a ktoré nie sú uvedené v odsekoch 2 až 8, a to uplatňovaním postupov, ktoré validovali ako bezpečné a účinné na zmiernenie príslušného rizika alebo o ktorých sa na základe uverejnených vedeckých dôkazov preukázalo, že príslušné riziko zmiernujú.
10. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú:
- a) používať prípravky z látok ľudského pôvodu na príjemcov bez preukázaného prínosu, s výnimkou prípadov klinického skúšania schváleného v súvislosti s

podmienečným povolením prípravku z látok ľudského pôvodu príslušným orgánom podľa článku 41 ods. 4;

- b) používať prípravky z látok ľudského pôvodu na príjemcoch, ak to nie je nevyhnutné;
- c) Inzerovať alebo propagovať konkrétne prípravky z látok ľudského pôvodu u potenciálnych príjemcov alebo zdravotníckych pracovníkov s použitím informácií, ktoré sú zavádzajúce, najmä pokiaľ ide o potenciálne použitie a prínosy pre príjemcov príslušnej látky ľudského pôvodu.

11. V prípade opatrení uvedených v odsekoch 2 a 3 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu overia oprávnenosť darcu prostredníctvom pohovoru s ním, s jeho zákonným zástupcom alebo, v prípade darcovstva po smrti, s príslušnou osobou, ktorá je informovaná o zdravotnom stave darcu a jeho životnom štýle. Pohovor sa môže kombinovať s akýmkoľvek pohovorom vykonaným v rámci hodnotenia uvedeného v článku 53 ods. 1 písm. f).

V prípade darcov, ktorí darujú opakovane, sa pohovory uvedené v prvom pododseku môžu obmedziť na aspekty, ktoré sa mohli zmeniť, a môžu sa nahradiť dotazníkmi.

12. V prípadoch, keď subjekty alebo prevádzkovatelia zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, na ktorých sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, majú v úmysle následne podrobiť látky ľudského pôvodu postupu sterilizácie alebo inému postupu, ktorým sa znižuje úroveň rizík opísaných v odsekoch 2 až 5 tohto článku, opatrenia požadované podľa odsekov 2 a 3 tohto článku týkajúce sa overovania oprávnenosti darcov sa môžu upraviť v súlade s ustanoveniami, usmerneniami alebo metódami uvedenými v článku 59.

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

V prípade darcovstva po smrti subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu príslušným osobám oznámia a objasnia výsledky v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

14. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré používajú látky ľudského pôvodu na príjemcoch, musia na použitie látok ľudského pôvodu získať súhlas.

Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytnú príjemcom aspoň tieto informácie:

- a) záruky určené na ochranu ich údajov a údajov o potomkoch v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie;
- b) povinnosť nahlásiť všetky nezamýšľané reakcie po použití látky ľudského pôvodu alebo akékoľvek genetické ochorenia u potomkov v prípade lekárskej asistovanej reprodukcie s darcovstvom od tretej strany v súlade s článkom 47 ods. 2.

15. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, aby mohla doplniť toto nariadenie v prípadoch, keď sú potrebné ďalšie normy na účely ochrany príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov pred rizikami, ktoré predstavuje použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu.

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

Článok 59

Vykonávanie noriem týkajúcich sa ochrany príjemcov a potomkov

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

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.
2. Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ohrozenia zdravia príjemcov alebo potomkov okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.
3. S cieľom uplatňovať normy alebo časti noriem týkajúce sa ochrany príjemcov a potomkov uvedené v článku 58 sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu riadia postupmi stanovenými v akomkoľvek vykonávacom akte prijatom v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku.
4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany príjemcov a potomkov, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny vykonávací akt, sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu s cieľom uplatňovať takéto normy alebo ich časti riadia:
 - a) najnovšími technickými usmerneniami uvedenými na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI:
 - i) uverejnenými ECDC v súvislosti s prevenciou prenosu prenosného ochorenia prostredníctvom humánneho použitia látok ľudského pôvodu;
 - ii) uverejnenými EDQM v súvislosti s ochranou príjemcov a potomkov inou ako ochrana pred prenosom prenosného ochorenia prostredníctvom humánneho použitia látok ľudského pôvodu;
 - b) inými usmerneniami akceptovanými príslušnými orgánmi, ktorými sa dosahuje rovnocenná úroveň bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu, ako sa stanovuje v technických usmerneniach uvedených v písmene a);
 - c) ak sa usmernenia uvedené v písmenách a) alebo b) nezaoberajú konkrétnou technickou metódou, subjekty sa riadia inými technickými metódami v súlade s relevantnými medzinárodnými normami a vedeckými dôkazmi v recenzovaných vedeckých publikáciách, ak sú k dispozícii.
5. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. a) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 musia byť subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu schopné preukázať svojim príslušným orgánom v prípade každej normy alebo jej časti, ktoré z usmernení uvedených v odseku 4 písm. a) dodržiavajú a do akej miery.

6. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. b) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu preukázu svojim príslušným orgánom v prípade každej normy alebo jej časti rovnocennosť ostatných uplatňovaných usmernení z hľadiska úrovne bezpečnosti, kvality a účinnosti s úrovňou stanovenou v technických usmerneniach uvedených v odseku 4 písm. a).
7. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. c) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú hodnotenie rizík s cieľom preukázať, že uplatňované technické metódy dosahujú vysokú úroveň bezpečnosti príjemcov a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie, a zaznamenávajú postup použitý na stanovenie technických metód. Hodnotenie a záznamy sprístupnia svojim príslušným orgánom na preskúmanie počas inšpekcie alebo na osobitnú žiadosť príslušných orgánov.

Článok 60

Prepúšťanie látok ľudského pôvodu

Subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý prepúšťa látky ľudského pôvodu na humánne použitie alebo na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie alebo ako ich vstupnú a východiskovú surovinu, musí mať zavedený postup pod kontrolou osoby zodpovednej za prepúšťanie látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 38, s cieľom zabezpečiť, aby normy alebo časti noriem uvedené v článku 58 a ich vykonávanie, ako sa uvádza v článku 59, boli overené a zdokumentované pred prepustením a aby boli splnené všetky podmienky zahrnuté v akýchkoľvek platných povoleniach v súlade s týmto nariadením.

Článok 61

Mimoriadne prepustenie

Lekár uvedený v článku 51 môže poveriť osobu zodpovednú za prepúšťanie látok ľudského pôvodu podľa článku 38, aby prepustila určitý prípravok z látok ľudského pôvodu na použitie u určitého príjemcu v prípadoch, keď daný prípravok z látok ľudského pôvodu nespĺňa všetky príslušné normy a usmernenia uvedené v článku 59, ak významný potenciálny prínos pre príjemcu prevažuje riziká a nie je k dispozícii žiadna alternatíva. Lekár povolí takéto mimoriadne prepustenie len vtedy, ak s tým súhlasí ošetrojúci lekár zamýšľaného príjemcu. Lekár uvedený v článku 51 zdokumentuje rozhodovací proces v rámci hodnotenia rizík a prínosov. Za takýchto okolností musí byť zamýšľaný príjemca informovaný o mimoriadnom prepustení a musí udeliť súhlas v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi pred použitím látky ľudského pôvodu.

KAPITOLA VIII

KONTINUITA DODÁVOK

Článok 62

Vytvorenie národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu

1. Členské štáty v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu vypracujú národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu, v ktorých

stanovia opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať bez zbytočného odkladu, keď situácia v oblasti dodávok kritických látok ľudského pôvodu predstavuje alebo môže predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie.

2. Členské štáty vynaložia všetko primerané úsilie na podporu účasti verejnosti na činnostiach v oblasti darcovstva látok ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o kritické látky ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť odolnú ponuku a pohotové zvýšenie miery darcovstva v prípade zistenia rizika nedostatku. Budú pritom podporovať odber látok ľudského pôvodu so silným zapojením verejnosti a neziskového sektora.
3. Členské štáty v plánoch uvedených v odseku 1 uvedú:
 - a) potenciálne riziká pre dodávky kritických látok ľudského pôvodu;
 - b) kritické subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa majú zapojiť;
 - c) právomoci a povinnosti príslušných orgánov;
 - d) kanály a postupy na zdieľanie informácií medzi príslušnými orgánmi vrátane príslušných orgánov iných členských štátov a prípadne iných dotknutých strán;
 - e) postup vypracovania plánov pripravenosti na konkrétne identifikované riziká, najmä tie, ktoré sa týkajú výskytu ohnisk prenosných chorôb;
 - f) v odôvodnených prípadoch postup posudzovania a povoľovania žiadostí subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o výnimky z noriem vymedzených v kapitolách VI a VII.
4. Členské štáty zabezpečia, aby akákoľvek výnimka udelená v súlade s odsekom 3 písm. f) bola časovo obmedzená a odôvodnená v tom rozsahu, v ktorom zahŕňa riziká, ktoré sú nižšie ako riziko nedostatku konkrétnej látky ľudského pôvodu.
5. Členské štáty zohľadňujú usmernenia ECDC pre núdzové situácie súvisiace s ohniskami epidémií a usmernenia uverejnené EDQM pre núdzové plánovanie vo všeobecnosti.
6. Členské štáty pravidelne preskúmajú svoje národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu s cieľom zohľadniť zmeny organizácie príslušných orgánov a skúsenosti získané pri vykonávaní plánov a pri simulačných cvičeniach.
7. Komisia môže prijať vykonávacie akty opisujúce:
 - a) pravidlá vypracovania národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu stanovených v odseku 1 v rozsahu potrebnom na zabezpečenie konzistentného a účinného riadenia v prípade prerušenia dodávok;
 - b) úlohu zainteresovaných strán a podpornú úlohu ECDC pri vytváraní a vykonávaní národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu.

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

Článok 63

Varovania týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu

1. V prípade významného prerušenia dodávok subjekty zaobchádzajúce s kritickými látkami ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu zašlú varovanie týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu určené svojim príslušným orgánom, pričom uvedú základný dôvod, očakávaný vplyv na pacientov a akékoľvek prijaté zmierňujúce opatrenia vrátane prípadných alternatívnych dodávateľských kanálov. Prerušenia sa považujú za významné, ak sa používanie kritickej látky ľudského pôvodu zruší alebo odloží z dôvodu nedostupnosti a daný stav predstavuje vážne riziko pre zdravie.
2. Príslušné orgány, ktoré dostanú varovanie uvedené v odseku 1:
 - a) oznámia varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu svojmu vnútroštátnemu orgánu pre látky ľudského pôvodu;
 - b) vykonajú opatrenia na zmiernenie rizík, ak je to možné, a v čo najväčšom možnom rozsahu; a
 - c) zohľadnia informácie získané v súlade s odsekom 1 tohto článku pri pravidelnom preskúmaní svojich národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu podľa článku 62.
3. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu môžu platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu oznámiť prijaté varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu v prípadoch, keď by prerušenie dodávok mohlo ovplyvniť iné členské štáty, alebo ak by sa takéto prerušenie mohlo riešiť prostredníctvom spolupráce medzi členskými štátmi podľa článku 62 ods. 3 písm. d).

Článok 64

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

1. Odchyľne od článku 21 môžu príslušné orgány na žiadosť subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorá je riadne odôvodnená ohrozením zdravia, povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu na svojom území v prípadoch, keď sa postupy stanovené v uvedenom článku nevykonali, a to za predpokladu, že použitie uvedených prípravkov z látok ľudského pôvodu je v záujme verejného zdravia. Príslušné orgány uvedú obdobie, na ktoré sa povolenie udeľuje, alebo vymedzia podmienky, ktoré umožnia toto obdobie jasne stanoviť.
2. Príslušné orgány o núdzovom povolení informujú vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu informuje Komisiu a ostatné členské štáty o akomkoľvek rozhodnutí povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu v súlade s odsekom 1 v prípadoch, keď by sa takéto prípravky z látok ľudského pôvodu mohli distribuovať do iných členských štátov.

Článok 65

Dodatočné núdzové opatrenia členských štátov

Členské štáty môžu prijať dodatočné opatrenia k tým, ktoré sú stanovené v ich národných núdzových plánoch týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť na svojom území dodávky kritických látok ľudského pôvodu v prípade nedostatku, a to na základe individuálneho posúdenia prípadov. Členské štáty, ktoré prijímajú takéto opatrenia, bez

zbytočného odkladu informujú ostatné členské štáty a Komisiu a uvedú dôvody prijatých opatrení.

Článok 66

Núdzové plány subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu

Každý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonávajúci činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré sa týkajú kritických látok ľudského pôvodu, musí mať núdzový plán subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorý podporuje vykonávanie národného núdzového plánu týkajúceho sa látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 62.

KAPITOLA IX

KOORDINAČNÁ RADA PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 67

Koordinácia rada pre látky ľudského pôvodu

1. Týmto sa zriaďuje koordinácia rada pre látky ľudského pôvodu s cieľom podporovať koordináciu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o vykonávanie tohto nariadenia a delegovaných a vykonávacích aktov prijatých na jeho základe, a podporovať členské štáty pri tejto koordinácii, ako aj uľahčovať spoluprácu so zainteresovanými stranami v tejto súvislosti.
2. Každý členský štát nominuje dvoch stálych členov a dvoch náhradníkov zastupujúcich vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu a, ak si to členský štát zvolí, ministerstvo zdravotníctva. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu môže nominovať členov z iných príslušných orgánov, ale títo členovia zabezpečia, aby ich názory a návrhy schválil vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu. Rada môže k účasti na svojich zasadnutiach prizývať aj odborníkov a pozorovateľov a v prípade potreby môže spolupracovať s ďalšími externými odborníkmi. Ostatné inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie zohrávajú úlohu pozorovateľa.
3. Členské štáty predložia mená a príslušnosť svojich nominovaných členov Komisii, ktorá tento zoznam členov uverejní na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.
4. Zasadnutiam koordinácie rady pre látky ľudského pôvodu predsedá Komisia. V hlasovaní koordinácie rady pre látky ľudského pôvodu predseda nehlasuje.
5. Komisia poskytne koordinácii rade pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 72 sekretariát.
6. V rokovacom poriadku koordinácie rady pre látky ľudského pôvodu, ktorý navrhla Komisia, sa stanovujú najmä postupy týkajúce sa:
 - a) plánovania zasadnutí;
 - b) dosiahnutia konsenzu a hlasovania;
 - c) prijímania stanovísk alebo iných pozícií vrátane v naliehavých prípadoch;
 - d) žiadostí o poradenstvo adresovaných koordinácii rade pre látky ľudského pôvodu, a to aj v prípade kritérií oprávnenosti pre žiadosti o poradenstvo

adresované koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu a pre inú komunikáciu s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu;

- e) konzultácií s poradnými orgánmi zriadenými podľa iných relevantných právnych predpisov Únie;
- f) delegovania bežných úloh na pracovné skupiny vrátane úloh týkajúcich sa vigilancie, inšpekcie, výsledovateľnosti a uplatniteľnosti ustanovení tohto nariadenia;
- g) delegovanie úloh *ad hoc* na členov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu alebo technických expertov s cieľom preskúmať, podľa potreby, špecifické technické témy a podávať o nich správy;
- h) pozývania odborníkov, aby sa zúčastňovali na práci pracovných skupín koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a prispievali k úlohám *ad hoc* na základe ich osobných skúseností a odborných znalostí alebo v mene uznávaných profesijných združení pôsobiacich na úrovni Únie alebo na celosvetovej úrovni;
- i) pozývania jednotlivcov, organizácií alebo verejných subjektov ako pozorovateľov;
- j) pravidiel vyhlásení o konflikte záujmov prizvaných odborníkov;
- k) zloženia a rokovacieho poriadku pracovných skupín a delegovania úloh *ad hoc*.

7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme potrebné opatrenia na zriadenie, riadenie a fungovanie koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.

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

Článok 68

Úlohy koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu

1. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu pomáha príslušným orgánom členských štátov, pokiaľ ide o akékoľvek otázky týkajúce sa koordinácie vykonávania tohto nariadenia a vykonávacích a delegovaných aktov prijatých na jeho základe, tým, že:
 - a) na žiadosť príslušných orgánov v súlade s článkom 14 ods. 2 prvým pododsekom vypracúva stanoviská k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia a vkladá svoje stanoviská do kompendia;
 - b) pri príprave stanovísk uvedených v písmene a) tohto odseku iniciuje na úrovni Únie konzultácie s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými na základe iných relevantných právnych predpisov Únie v súlade s článkom 14 ods. 2 druhým pododsekom a zahŕňa do kompendia stanoviská týkajúce sa právnych predpisov Únie, ktoré sa majú uplatňovať v prípadoch, keď existuje dohoda s rovnocennými poradnými orgánmi;
 - c) realizuje výmenu a zdokumentovanie najlepších postupov týkajúcich sa vykonávania činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu a uverejňuje dohodnuté a zdokumentované najlepšie postupy na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

- d) zaznamenáva informácie oznámené v súlade s článkom 14 ods. 3 a zahŕňa takéto informácie do kompendia;
 - e) podľa potreby nadväzuje kontakty na účely výmeny skúseností a osvedčených postupov s EDQM a ECDC, pokiaľ ide o technické normy, a s EMA, pokiaľ ide o povolenia a činnosti dohľadu týkajúce sa vykonávania certifikácie základnej spisovej dokumentácie o plazme podľa smernice 2003/63/ES, s cieľom podporiť harmonizované vykonávanie noriem a technických usmernení;
 - f) spolupracuje na účinnej organizácii spoločných inšpekcií a spoločných povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu, do ktorých je zapojených viacero členských štátov.
 - g) poskytuje pomoc v iných záležitostiach týkajúcich sa uvedenej koordinácie.
2. Komisia môže prijať vykonávacie akty, v ktorých budú opísané kritériá a postupy konzultácií s poradnými skupinami zriadenými podľa iných relevantných právnych predpisov Únie.

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

KAPITOLA X

ČINNOSTI ÚNIE

Článok 69

Únijná odborná príprava a výmena zamestnancov príslušných orgánov

1. Komisia v spolupráci s dotknutými členskými štátmi organizuje úijnú odbornú prípravu.
- V rámci organizovanej úijnej odbornej prípravy Komisia podľa potreby pokrýva aspoň tieto témy:
- a) vykonávanie tohto nariadenia;
 - b) postupy relevantné pre činnosti príslušných orgánov v oblasti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;
 - c) funkčnosť a využívanie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu;
 - d) iné znalosti a zručnosti relevantné na uľahčenie činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu.
2. Komisia môže poskytovať úijnú odbornú prípravu zamestnancom príslušných orgánov členských štátov EHP a krajín, ktoré sú žiadateľmi alebo kandidátmi na členstvo v Únii, a zamestnancom orgánov, na ktoré boli delegované osobitné povinnosti v súvislosti s činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu. Môže organizovať niektoré aspekty odbornej prípravy v spolupráci s medzinárodnými organizáciami a regulačnými orgánmi pôsobiacimi v oblasti látok ľudského pôvodu.
3. Príslušné orgány zabezpečia, aby sa vedomosti získané počas činností úijnej odbornej prípravy uvedených v odseku 1 tohto článku šírili podľa potreby a vhodne

sa používali pri činnostiach odbornej prípravy pre zamestnancov uvedených v článku 16.

4. Komisia môže v spolupráci s členskými štátmi podporovať organizovanie programov na výmenu zamestnancov príslušných orgánov medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi a na dočasné vyslanie zamestnancov z jedného členského štátu do druhého v rámci odbornej prípravy zamestnancov.
5. Komisia vedie zoznam zamestnancov príslušného orgánu, ktorí úspešne absolvovali úijnú odbornú prípravu uvedenú v odseku 1, s cieľom uľahčiť spoločné činnosti, najmä tie, ktoré sú uvedené v článkoch 23, 31 a 71. Komisia tento zoznam sprístupní členským štátom.
6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, aby mohla doplniť toto nariadenie prostredníctvom stanovenia pravidiel na organizovanie činností odbornej prípravy uvedených v odseku 1 a programov uvedených v odseku 4.

Článok 70

Kontroly zo strany Komisie v členských štátoch

1. Komisia vykonáva kontroly vrátane auditov v členských štátoch s cieľom overiť účinné uplatňovanie požiadaviek týkajúcich sa:
 - a) príslušných orgánov a delegovaných orgánov stanovených v kapitole II;
 - b) činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu stanovených v kapitole III vykonávaných príslušnými orgánmi a delegovanými subjektmi;
 - c) požiadaviek na oznamovanie a nahlásovanie podľa tohto nariadenia.
2. Komisia organizuje kontroly uvedené v odseku 1 v spolupráci s členskými štátmi a vykonáva ich takým spôsobom, aby sa predišlo zbytočnej administratívnej záťaži.
3. Pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 sa odborníci Komisie podľa potreby pridriavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c), v oblasti inšpekcií, vigilancie a akýchkoľvek iných činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu.
4. Odborníci z členských štátov môžu odborníkom Komisie pomáhať pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1. Komisia vyberie odborníkov z členských štátov vždy, keď je to možné zo zoznamu uvedeného v článku 69 ods. 5, a udelí im rovnaké práva prístupu ako odborníkom Komisie.
5. Komisia po každej kontrole:
 - a) pripraví návrh správy o zisteniach a v prípade potreby uvedie odporúčania týkajúce sa najlepšieho riešenia nedostatkov;
 - b) zašle dotknutému členskému štátu kópiu návrhu správy uvedenej v písmene a) na pripomienkovanie;
 - c) pri príprave záverečnej správy zohľadní pripomienky členského štátu uvedené v písmene b); a
 - d) verejnosti sprístupní záverečnú správu uvedenú v písmene c) a pripomienky členského štátu uvedené v písmene b).

Článok 71

Spolupráca s EDQM

Komisia nadviaže a udržiava spoluprácu s EDQM v súvislosti s usmerneniami uverejnenými EDQM.

Článok 72

Pomoc Únie

1. S cieľom uľahčiť plnenie požiadaviek stanovených v tomto nariadení Komisia podporuje jeho vykonávanie:
 - a) poskytnutím sekretariátu a technickej, vedeckej a logistickej podpory koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu a jej pracovným skupinám;
 - b) financovaním kontrol zo strany Komisie v členských štátoch vrátane nákladov na expertov členských štátov, ktorí Komisii pri takýchto kontrolách pomáhajú;
 - c) poskytovaním finančných prostriedkov z príslušného programu Únie na podporu verejného zdravia na účely:
 - i) podpory spolupráce medzi príslušnými orgánmi a organizáciami zastupujúcimi skupiny subjektov a odborníkov pôsobiacich v oblasti látok ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť účinné a efektívne vykonávanie tohto nariadenia vrátane činností odbornej prípravy;
 - ii) spolufinancovania dohody o spolupráci s EDQM s cieľom podporiť vypracúvanie a aktualizáciu technických usmernení na podporu jednotného vykonávania tohto nariadenia.
2. Pokiaľ ide o podporu uvedenú v odseku 1 písm. a), Komisia organizuje najmä zasadnutia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu a jej pracovných skupín, cesty členov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, náhrady a osobitné príspevky pre vedeckých odborníkov, ktorí sa na týchto zasadnutiach zúčastňujú, a zabezpečuje primerané následné opatrenia.
3. Na žiadosť členských štátov možno prostredníctvom Nástroja technickej podpory zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/240¹⁹ poskytnúť technickú podporu na reformu vnútroštátneho alebo regionálneho dohľadu nad dodávkami látok ľudského pôvodu za predpokladu, že cieľom týchto reforiem je dosiahnuť súlad s týmto nariadením.
4. Na vykonávanie činností uvedených v odseku 1 vo vzájomný prospech Komisie a prijímateľov pomoci, ktoré sa týkajú identifikácie, prípravy, riadenia, monitorovania, auditu a kontroly, ako aj podporných výdavkov, využije Komisia technickú a administratívnu pomoc, ktorú na to bude potrebovať.

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/240 z 10. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj technickej podpory (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 1).

KAPITOLA XI

PLATFORMA EÚ PRE LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

Článok 73

Zriadenie, správa a údržba platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Komisia zriadi, spravuje a udržiava platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť účinnú a efektívnu výmenu informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v Únii, ako sa stanovuje v tomto nariadení.
2. Komisia zostaví súhrn údajov verejného záujmu a sprístupní ho na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v agregovanom a anonymizovanom formáte. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje kanál na obmedzenú výmenu informácií a údajov medzi príslušnými orgánmi a medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ich príslušnými orgánmi.
3. Spracúvanie osobných údajov členskými štátmi a Komisiou prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu a akýchkoľvek zložiek týchto údajov sa vykonáva iba na účely vykonávania činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením a platnými právnymi predpismi v oblasti ochrany údajov.
4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením technických špecifikácií týkajúcich sa zriadenia, správy a údržby platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.
5. Komisia poskytne subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu a príslušným orgánom pokyny týkajúce sa správneho používania platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Článok 74

Všeobecné funkcie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu

1. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu umožní subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu, príslušným orgánom, členským štátom a Komisii spracúvať informácie, údaje a dokumenty týkajúce sa látok ľudského pôvodu vrátane predkladania, vyhľadávania, uchovávaní, riadenia, manipulácie, výmeny, analýzy, uverejňovania a vymazávania takýchto údajov a dokumentov, ako sa stanovuje v tomto nariadení.
2. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje aj bezpečné prostredie na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi a Komisiou, najmä pokiaľ ide o závažné nežiaduce javy a rýchle varovania. Takisto poskytuje verejný prístup k informáciám o statuse registrácie a povolenia subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a uvádza uplatniteľné usmernenia, ktoré sa majú dodržiavať na splnenie technických noriem stanovených v článkoch 56 a 59.
3. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých stanoví technické špecifikácie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu vrátane jej funkcií, úloh a zodpovedností každej zo strán uvedených v odseku 1, obdobia uchovávaní osobných údajov a technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti a ochrany spracúvaných osobných údajov.

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

KAPITOLA XII

PROCESNÉ USTANOVENIA

Článok 75

Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²⁰, každá strana zapojená do uplatňovania tohto nariadenia rešpektuje dôverný charakter informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:
 - a) osobných údajov v súlade s článkom 76;
 - b) účinného vykonávania tohto nariadenia, najmä na účely povoľovania, inšpekcií, vyšetrovaní alebo kontrol zo strany Komisie.
2. Informácie sa môžu vymieňať vzájomne medzi príslušnými orgánmi a medzi nimi a Komisiou na báze dôvernosti, ale nezverejňujú sa bez predchádzajúceho súhlasu orgánov, od ktorých tieto informácie pochádzajú.
3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a príslušných orgánov, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie varovaní, ani na povinnosti osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle vnútroštátneho trestného práva.
4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, ak je to potrebné a primerané na účely ochrany ľudského zdravia.
5. Príslušné orgány môžu uverejniť alebo inak sprístupniť verejnosti výsledok činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, ktoré sa týkajú jednotlivých subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:
 - a) dotknutému subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu bolo pred uverejnením alebo uvoľnením informácií umožnené podať pripomienky k informáciám, ktoré príslušný orgán zamýšľa uverejniť alebo inak sprístupniť verejnosti, pričom sa berie do úvahy naliehavosť situácie;
 - b) informácie, ktoré sa uverejňujú alebo inak sprístupňujú verejnosti, zohľadňujú pripomienky vyjadrené dotknutým subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu alebo sa uverejňujú či uvoľňujú spoločne s takýmito pripomienkami;
 - c) príslušné informácie sa sprístupňujú v záujme ochrany verejného zdravia a sú primerané závažnosti, rozsahu a povahe súvisiaceho rizika.

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

6. Pokiaľ ide o informácie alebo údaje, na ktoré sa vzhľadom na ich povahu vzťahuje služobné tajomstvo a ktoré príslušné orgány získali pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu, môžu príslušné orgány tieto informácie alebo údaje zverejniť alebo sprístupniť verejnosti len za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:
- a) informácie alebo údaje sprístupnené verejnosti sú v záujme ochrany verejného zdravia a sú potrebné a primerané závažnosti, rozsahu a povahe súvisiaceho rizika;
 - b) informácie alebo údaje sprístupnené verejnosti zbytočne nenarúšajú ochranu obchodných záujmov subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu alebo akejkolvek inej fyzickej alebo právnickej osoby;
 - c) informácie alebo údaje sprístupnené verejnosti nenarúšajú ochranu súdnych konaní a právneho poradenstva.
7. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú aj na delegované orgány.

Článok 76

Ochrana údajov

1. Osobné údaje potrebné na uplatňovanie článku 5 ods. 5 a článku 6 ods. 2, článku 18 ods. 3 písm. a), článku 19 ods. 2 a článku 21 ods. 3, článku 27 ods. 2, článku 28 ods. 2, článkov 35 a 36, článku 53 ods. 1 písm. f) a g), článku 53 ods. 3, článku 58 ods. 11 a článkov 63 a 75 sa zhromažďujú na účely identifikácie relevantných kontaktných osôb v rámci príslušných subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, príslušných orgánov alebo delegovaných orgánov a ďalej sa spracúvajú len na účely zabezpečenia správy a transparentnosti dotknutých činností dohľadu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu.
2. Osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov 74 a 75, sa spracúvajú v záujme verejného zdravia, a najmä na tieto účely:
 - a) pomáhať pri identifikácii a hodnotení rizík spojených s konkrétnym darovaním látky ľudského pôvodu alebo darcom látok ľudského pôvodu;
 - b) spracúvať relevantné informácie o monitorovaní klinických výsledkov.
3. Osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov 35, 36, 41 a 47, článku 53 ods. 1 písm. f) a g), článku 53 ods. 3 a článku 58 ods. 11, 13 a 14, sa spracúvajú len na účely zaistenia bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu a ochrany dotknutých darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. Tieto údaje priamo súvisia s výkonom dotknutých činností dohľadu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a sú obmedzené na rozsah potrebný a primeraný na daný účel.
4. Všetky informácie spracúvajú Komisia, členské štáty, príslušné orgány vrátane vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu, delegovaných orgánov a subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu prípadne vrátane akejkolvek tretej strany, s ktorou subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu, a to takým spôsobom, aby osobné údaje subjektov boli chránené v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Komisia, členské štáty,

príslušné orgány vrátane vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu, delegovaných orgánov a subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu vrátane akejkoľvek tretej strany, s ktorou subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu, predovšetkým minimalizujú riziko identifikácie subjektov a obmedzujú spracúvané informácie na prvky potrebné a primerané na vykonávanie ich úloh a plnenie ich povinností podľa tohto nariadenia.

5. Komisia, členské štáty, príslušné orgány vrátane vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu, delegovaných orgánov a subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu vrátane akejkoľvek tretej strany, s ktorou subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu, vykonávajú primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu spracúvaných informácií a osobných údajov pred neoprávneným alebo nezákonným prístupom, zverejnením, šírením, zmenou, zničením alebo náhodnou stratou, najmä ak spracúvanie zahŕňa prenos prostredníctvom siete.
6. V súvislosti s ich zodpovednosťou za spracúvanie osobných údajov s cieľom splniť povinnosti stanovené v tomto nariadení sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a príslušné orgány členských štátov považujú za prevádzkovateľov v zmysle článku 4 bodu 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 a sú viazaní pravidlami uvedeného nariadenia.
7. V súvislosti s jej zodpovednosťou zriaďovať a spravovať platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 73, a so spracúvaním osobných údajov, ktoré by mohlo vyplývať z tejto činnosti, sa Komisia považuje za prevádzkovateľa v zmysle článku 3 bodu 8 nariadenia (EÚ) 2018/1725 a je viazaná pravidlami uvedeného nariadenia.
8. Na účely tohto článku je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením období uchovávania osobných údajov primeraných ich účelu a osobitných kritérií, ktoré umožnia identifikáciu údajov relevantných z hľadiska ochrany verejného zdravia, ako sa uvádza v odseku 2.

Článok 77

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 28 ods. 10, článku 42 ods. 3, článku 53 ods. 6, článku 58 ods. 15, článku 69 ods. 6, článku 73 ods. 4 a článku 76 ods. 8 sa Komisii udeľuje na neurčito od ... [[Úrad pre publikácie, vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia](#)].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 28 ods. 10, článku 42 ods. 3, článku 53 ods. 6, článku 58 ods. 15, článku 69 ods. 6, článku 73 ods. 4 a článku 76 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa ustanovení uvedených v odseku 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 78

Postup pre naliehavé prípady

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

Článok 79

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Článok 80

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia, a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto pravidlá a opatrenia Komisii do ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum tri roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne jej oznámia každú následnú zmenu, ktorá sa ich týka.

KAPITOLA XIII

PRECHODNÉ USTANOVENIA

Článok 81

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

1. Transfuziologické zariadenia dezignované, povolené, akreditované alebo licencované na základe článku 5 ods. 1 smernice 2002/98/ES a tkanivové zariadenia dezignované, povolené, akreditované alebo licencované na základe článku 6 ods. 2 smernice 2004/23/ES pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa považujú za registrované ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a považujú sa za zariadenia povolené ako zariadenia zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným povinnostiam stanoveným v tomto nariadení.
2. Tkanivové zariadenia, ktoré sú dezignované, povolené, akreditované alebo licencované ako dovážajúce tkanivové zariadenia na základe článku 6 ods. 2 smernice 2004/23/ES pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa považujú za povolené ako dovážajúce subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným povinnostiam stanoveným v tomto nariadení.
3. V prípade transfúziologických zariadení uvedených v odseku 1 príslušné orgány:
 - a) overia, či tieto zariadenia spĺňajú vymedzenie zariadenia zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu v článku 3 bode 40;
 - b) predložia informácie uvedené v článku 18 ods. 3 písm. a) a d) a informácie týkajúce sa statusu registrácie a povolenia na základe overenia uvedeného v písmene a) tohto odseku platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI.
4. V prípade tkanivových zariadení uvedených v odseku 1 Komisia:
 - a) overí, či tieto zariadenia spĺňajú vymedzenie zariadenia zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu v článku 3 bode 40;
 - b) postúpi relevantné informácie z databázy tkanivových zariadení EÚ v rámci kódovacej platformy EÚ stanovenej v smernici 2006/86/ES vrátane informácií týkajúcich sa statusu registrácie a povolenia na základe overenia uvedeného v písmene a) tohto odseku platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI tohto nariadenia;
 - c) informuje príslušné orgány zariadení, ktoré nespĺňajú vymedzenie zariadenia zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu na základe overenia uvedeného v písmene a).
5. Príslušné orgány informujú tie zariadenia, ktoré nespĺňajú vymedzenie subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, v súlade s overením uvedeným v odseku 3 písm. a) a odseku 4 písm. a) a na základe informácií uvedených v odseku 4 písm. c) o tom, že sa považujú za registrované len ako subjekty zaobchádzajúce s

látkami ľudského pôvodu a že ako také podliehajú povinnostiam relevantným pre subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu stanoveným v tomto nariadení.

6. V prípade tkanivových zariadení uvedených v odseku 2 tohto článku Komisia postúpi relevantné informácie z databázy tkanivových zariadení EÚ v rámci kódovacej platformy EÚ stanovenej v smernici 2006/86/ES platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v kapitole XI tohto nariadenia.

Článok 82

Prechodné ustanovenia týkajúce sa prípravkov z látok ľudského pôvodu

1. Prípravky, ktoré vznikli postupmi prípravy tkaniva a buniek dezignovanými, povolenými, akreditovanými alebo licencovanými na základe článku 6 ods. 2 smernice 2004/23/ES pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa považujú za povolené rovnako ako zodpovedajúce prípravky z látok ľudského pôvodu povolené v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným povinnostiam stanoveným v tomto nariadení.
2. Zložky krvi, pri ktorých príslušné orgány overili, že sú v súlade s platnými požiadavkami na kvalitu a bezpečnosť zložiek krvi na základe článku 5 ods. 3 a článku 23 smernice 2002/98/ES alebo s monografiami týkajúcimi sa zložiek krvi, ktoré sú zahrnuté vo vydaní Príručky na prípravu, používanie a zabezpečenie kvality zložiek krvi EDQM uvedenej na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu dňa ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum dva roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], alebo ktoré boli inak dezignované, povolené, akreditované alebo licencované podľa vnútroštátnych právnych predpisov pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, sa považujú za povolené rovnako ako zodpovedajúce prípravky z látok ľudského pôvodu povolené v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným povinnostiam stanoveným v tomto nariadení.
3. Príslušné orgány predložia informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu a tieto záznamy prepoja s príslušnými subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu.
4. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom stanoviť jednotné postupy na zabezpečenie toho, aby boli prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa považujú za povolené podľa odsekov 1 a 2, plne zdokumentované v súlade s požiadavkami na povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu uvedenými v tomto nariadení.

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

Článok 83

Status látok ľudského pôvodu prepustených na distribúciu, distribuovaných alebo uskladnených pred uplatňovaním tohto nariadenia

1. Na látky ľudského pôvodu, ktoré už boli prepustené na distribúciu pred ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia], sa nevzťahujú príslušné povinnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že tieto látky ľudského pôvodu sú distribuované najneskôr do ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum jeden rok od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] a pod podmienkou, že tieto látky ľudského pôvodu boli v plnom súlade s uplatniteľnými

právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi právnymi predpismi platnými v čase, keď boli tieto látky ľudského pôvodu prepustené na distribúciu.

2. Na látky ľudského pôvodu, ktoré boli distribuované pred ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] a ktoré sa až do tohto dátumu uchovávajú v primeraných kontrolovaných podmienkach, sa nevzťahujú príslušné povinnosti stanovené v tomto nariadení.
3. Na látky ľudského pôvodu, ktoré už boli uskladnené pred ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] a pre ktoré nie sú k dispozícii žiadne alternatívne látky ľudského pôvodu, najmä preto, že dané látky ľudského pôvodu sú autológne, určené na použitie v rámci páru alebo vysoko spárované pre konkrétného príjemcu, sa vzťahuje len článok 61. Na takéto látky ľudského pôvodu sa uvedený článok vzťahuje od ...[Úrad pre publikácie, vložte dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Článok 84

Prechodné opatrenia na prijímanie určitých delegovaných a vykonávacích aktov

Bez toho, aby boli dotknuté dátumy uplatňovania uvedené v článku 87 a prechodné ustanovenia stanovené v tejto kapitole, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty uvedené v článku 42 ods. 3 a článku 73 ods. 4 a vykonávacie akty uvedené v článku 26 ods. 4, článku 43 ods. 6, článku 44 ods. 3, článku 46 ods. 3 článku 67 ods. 7 a článku 74 ods. 3 od ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum jeden deň od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Takéto akty sa uplatňujú od dátumu uplatňovania stanoveného v súlade s článkom 87 ods. 1 druhým pododsekom bez toho, aby tým boli dotknuté akékoľvek prechodné pravidlá stanovené v tejto kapitole.

KAPITOLA XIV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 85

Zrušenia

Smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES sa zrušujú s účinnosťou od ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 86

Hodnotenie

Komisia do ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] posúdi uplatňovanie tohto nariadenia, vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov tohto nariadenia a predloží hlavné zistenia Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Komisia používa na účely hodnotiacej správy súhrnné a anonymizované údaje a informácie získané z činností dohľadu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a informácie predložené platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.

Členské štáty poskytnú Komisii dodatočné informácie, ktoré sú potrebné a primerané na vypracovanie hodnotiacej správy.

Článok 87

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
Ak sa v odseku 2 nestanovuje inak, uplatňuje sa od ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
2. Článok 81 ods. 3 až 6 a článok 82 ods. 3 sa uplatňujú od ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predsedníčka*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY	103
1.1.	Názov návrhu/iniciatívy	103
1.2.	Príslušné oblasti politiky	103
1.3.	Návrh/iniciatíva sa týka:	103
1.4.	Ciele	103
1.4.1.	Všeobecné ciele.....	103
1.4.2.	Špecifické ciele	103
1.4.3.	Očakávané výsledky a vplyv.....	103
1.4.4.	Ukazovatele výkonnosti	105
1.5.	Dôvody návrhu/iniciatívy.....	107
1.5.1.	Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy	107
1.5.2.	Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty?	107
1.5.3.	Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti.....	108
1.5.4.	Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi.....	109
1.5.5.	Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia	109
1.6.	Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy	110
1.7.	Plánovaný spôsob riadenia.....	110
2.	OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA	111
2.1.	Zásady monitorovania a predkladania správ	111
2.2.	Systémy riadenia a kontroly.....	111
2.2.1.	Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly	111
2.2.2.	Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie	111
2.2.3.	Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)	113
2.3.	Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam.....	113
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY.....	115
3.1.	Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov ...	115
3.2.	Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky	116

3.2.1.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky	116
3.2.2.	Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov	119
3.2.3.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky	121
3.2.4.	Súlad s platným viacročným finančným rámcom	123
3.2.5.	Príspevky od tretích strán	123
3.3.	Odhadovaný vplyv na príjmy	124

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

1.2. Príslušné oblasti politiky

Okruh 2: Súdržnosť, odolnosť a hodnoty

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

☐ novej akcie

☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu¹

☐ predĺženia trvania existujúcej akcie

x zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Celkovým cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia občanov EÚ, ktorí darujú látky ľudského pôvodu alebo potrebujú liečbu týmito látkami.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č. 1

Zaistiť bezpečnosť a kvalitu pre pacientov liečených liečebnými postupmi s látkami ľudského pôvodu, pre darcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie a presadzovanie požiadaviek na bezpečnosť a kvalitu.

Špecifický cieľ č. 2

Optimalizovať prístup k liečebným postupom s látkami ľudského pôvodu a zabrániť nedostatku látok ľudského pôvodu.

Špecifický cieľ č. 3

Zabezpečiť, aby bol rámec nadčasový a uľahčil vývoj inovatívnych liečebných postupov s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú bezpečné a účinné.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Chrániť občanov (špecifický cieľ 1)

Občania, ktorí darujú látky ľudského pôvodu alebo sú liečení látkami ľudského pôvodu, ako aj potomkovia z lekárskej asistovanej reprodukcie budú lepšie chránení týmito spôsobmi:

¹ Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

– na ochranu občanov sa vymedzia spoločné všeobecné normy bezpečnosti a kvality a z právnych predpisov sa odstránia zastarané osobitné technické ustanovenia a nahradia sa reaktívnym vykonávaním takýchto noriem s odkazom na usmernenia stanovené v prvom rade odbornými orgánmi, čím sa zabezpečí rýchle zmiernenie rizík pre darcov látok ľudského pôvodu a príjemcov látok ľudského pôvodu,

– rozsah pôsobnosti nariadenia bude zahŕňať všetky látky ľudského pôvodu používané na ľudoch i osobitné výnimky (orgány a autológne látky používané počas toho istého chirurgického zákroku bez spracovania), čím sa zabezpečí ochrana darcov látok ľudského pôvodu a príjemcov ľudských látok, ktoré v súčasnosti nie sú regulované (napr. materské mlieko, fekálne mikrobiálne transplantáty a autológne látky spracúvané pri lôžku). Zavedie sa lepšie podávanie správ o nežiaducich javoch (vrátane nahlasovania samotnými darcami a príjemcami látok ľudského pôvodu) s cieľom zlepšiť monitorovanie bezpečnosti.

Optimalizovať prístup (špecifický cieľ 2)

Posilniť dohľad

Uľahčí sa výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi, čo povedie k lepšiemu prístupu pacientov. Dosiahne sa to zvýšením dôvery v systémy dohľadu členských štátov, a to prostredníctvom:

- prísnejších zásad dohľadu (napr. nezávislosť inšpektorov),
- právneho základu pre kontroly zo strany Komisie vrátane auditov vo vnútroštátnych príslušných orgánoch a pre spoločné inšpekcie s inšpektormi z viac ako jedného členského štátu,
- zavedenia systému dobrovoľného vzájomného partnerského auditu medzi orgánmi s odbornou prípravou inšpektorov a audítorov a s usmerneniami poskytovanými Komisiou,
- zvýšenej efektívnosti dohľadu zavedením odstupňovaného prístupu, ktorý je primeraný úrovni rizika zariadení/vykonávaných činností.

Zlepšiť odolnosť, zmierniť riziko nedostatkov

Tento sektor bude v budúcnosti lepšie vybavený na zvládnutie kríz prostredníctvom týchto zmien:

- zavedú sa povinnosti s cieľom zabezpečiť opatrenia na pripravenosť na krízy na úrovni prevádzkovateľa a na vnútroštátnej úrovni,
- zavedú sa povinnosti týkajúce sa monitorovania dodávok s cieľom podporiť členské štáty pri prijímaní opatrení na riešenie nedostatkov a závislosti od iných členských štátov alebo tretích krajín. Uľahčí sa to vytvorením digitálnej platformy EÚ na nahlasovanie, agregáciu, extrakciu a uverejňovanie údajov,
- členské štáty budú lepšie vybavené na zasahovanie s cieľom kontrolovať a podľa potreby prispôbovať ponuku v rámci svojich vnútroštátnych právomocí a monitorovanie umožní na úrovni EÚ podporné opatrenia založené na dôkazoch.

Podporovať inovácie (špecifický cieľ 3):

Inovácie v tomto sektore budú robustnejšie, pričom salepší prístup pacientov k novým bezpečným a účinným látkam ľudského pôvodu, a to prostredníctvom týchto opatrení:

- bude sa vykonávať povoľovanie látok ľudského pôvodu (spracovaných alebo používaných novým spôsobom) na základe rizika s primeranými požiadavkami na klinické údaje s cieľom preukázať účinnosť (prínosy) nových prípravkov z látok ľudského pôvodu,
- takéto povolenia sa zaregistrujú na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu a môžu sa na ne odvolávať a akceptovať ich iné členské štáty, aby sa uľahčilo používanie rovnakého postupu s minimálnou administratívnou záťažou,
- koordinačná rada bude členským štátom poskytovať poradenstvo o uplatniteľnosti nariadenia v súvislosti s látkami ľudského pôvodu na rozhraní s inými regulačnými rámcami (vrátane konzultácií s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými v týchto rámcach).

Vykonávanie pripravené na digitalizáciu (horizontálne v rámci všetkých cieľov)

Systém údajov pre celú EÚ v sektore látok ľudského pôvodu podporí využívanie najlepších dostupných dôkazov a údajov pre odborníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, inovátorov, verejné orgány a iné zainteresované strany prostredníctvom federovaných interoperabilných systémov. Rozvoj takejto siete odolných, bezpečných a dôveryhodných infraštruktúr a technológií poskytne rámec pre účelné, koherentné, interoperabilné a technologicky orientované regulačné nahlasovanie. Centrálné investície do spoločnej dátovej infraštruktúry a služieb, ako aj technická podpora a budovanie kapacít pre miestnych vlastníkov údajov maximalizujú využívanie údajov na podporu dosiahnutia cieľov tejto iniciatívy.

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Chrániť občanov (cieľ 1)

Počet aktualizácií technických usmernení

- čas medzi identifikáciou problému a dostupnosťou postupu alebo technických usmernení, ktoré sa majú dodržiavať na jej riešenie,
- kvalita noriem, usmernení odborných orgánov, meraná na základe ich uplatňovania v sektore,
- nahlásené závažné nežiaduce javy.

V záujme ochrany občanov sa budú neustále aktualizovať technické usmernenia na podporu dosiahnutia vysokých noriem kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu a ochrany darcov látok ľudského pôvodu. Primerané uplatňovanie usmernení na vykonávanie noriem sa overí počas inšpekcie. Zavedie sa komplexný systém nahlasovania a monitorovania vigilancie (závažných nežiaducich javov) pre pacientov a darcov. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu bude podporovať jednotné vykonávanie pravidiel kvality a bezpečnosti. Je to porovnateľné so súčasným stavom, keď technické aktualizácie právnych predpisov Komisie zaostávajú za epidemiologickým rizikom a technológiou a aktuálne technické usmernenia odborných orgánov nemajú právny základ. Je potrebné posúdiť aj včasnosť, kvalitu a zavádzanie nových usmernení. Požiadavky EÚ na nahlasovanie vigilancie už existujú, ale kritériá nahlasovania sú nejasné, menovatele (počet jednotiek krvi alebo zložiek krvi vydaných na transfúziu alebo počet distribuovaných tkanív a buniek) nie sú nahlasované alebo sú nahlasované nejednotne a neexistuje povinnosť nahlasovať nežiaduce výsledky u darcov alebo potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie.

Optimalizovať prístup (cieľ 2)

Počet darovaní, humánných použití, cezhraničných výmen, dovozu a vývozu kritických látok ľudského pôvodu členskými štátmi

Počet darovaní, humánných použití, cezhraničných výmen, dovozu a vývozu kritických látok ľudského pôvodu sa bude monitorovať na úrovni EÚ. Administratívna záťaž spojená s nahlasovaním týchto údajov sa minimalizuje poskytnutím digitálnej platformy na úrovni EÚ, ktorú môžu členské štáty využívať aj na monitorovanie na vnútroštátnej úrovni bez toho, aby bolo potrebné opätovne vytvoriť podobný monitorovací nástroj.

Monitorovaním by sa mala preukázať zvýšená dostupnosť a využívanie liečby látkami ľudského pôvodu v dôsledku zvýšenej dôvery v systémy dohľadu medzi členskými štátmi a zdôraznia sa nedostatky a závislosť od iných členských štátov alebo tretích krajín, čím sa členským štátom umožní prijať vhodné opatrenia. Komisia bude vykonávať audit funkcií dohľadu príslušných orgánov. Pomôže to najmä posúdiť účinné a konzistentné vykonávanie, ako aj existenciu spoľahlivých núdzových plánov s cieľom pripraviť sa na účinné riadenie dodávok počas budúcich kríz.

Je to porovnateľné so súčasným stavom, keď je vykazovanie údajov o činnosti roztrieštené alebo neexistuje, čo obmedzuje schopnosť členských štátov spustiť iniciatívy na prípadné zvýšenie darcovstva alebo zníženie plytvania. Členské štáty vykonávajú funkcie dohľadu rôznorodým spôsobom a často bránia výmenám s inými členskými štátmi z dôvodu nedostatočnej dôvery. V prípade niektorých látok ľudského pôvodu existuje značná závislosť od tretích krajín, ale rozsah tejto závislosti sa nemonitoruje, a preto nie je transparentný.

Podporovať inovácie (cieľ 3):

Počet prípravkov z látok ľudského pôvodu povolených na úrovni EÚ

Počet povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu zdieľaných a akceptovaných medzi členskými štátmi

Počet povolených prípravkov z látok ľudského pôvodu a počet povolení zdieľaných a akceptovaných medzi členskými štátmi sa bude monitorovať s cieľom posúdiť mieru inovácie, ako aj mieru zdieľania inovácie v celej EÚ. Bude sa monitorovať aj počet pacientov liečených týmito inovatívnymi prípravkami z látok ľudského pôvodu, ako aj úloha verejného sektora v tomto inovačnom cykle.

Je to porovnateľné so súčasným stavom, keď vývojári hlásia problémy súvisiace s tým, že nevedia, ktorý právny rámec sa vzťahuje na ich látku/výrobok, a s nedostatkom dostupných údajov o povoľovaní nových prípravkov z látok ľudského pôvodu.

Vykonávanie pripravené na digitalizáciu (horizontálne v rámci všetkých cieľov)

Bude sa monitorovať vývoj platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu (prepojenia existujúcich databáz vrátane komplexnejších ukazovateľov odolnosti sietí, registrované subjekty atď.). Kľúčovým ukazovateľom bude počet prepojených orgánov, subjektov a databáz.

Je to porovnateľné so súčasným stavom, keď je výmena údajov o vigilancii na úrovni EÚ obmedzená a neexistuje mechanizmus na výmenu údajov o činnostiach alebo povoľovaní nových prípravkov z látok ľudského pôvodu.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy

Ustanovenia súčasných smerníc o bezpečnosti a kvalite krvi (smernica 2002/98/ES) a tkanív a buniek (smernica 2004/23/ES) boli nápomocné pri zvládaní zdravotných obáv súvisiacich s používaním takejto liečby a pri predchádzaní týmto obavám. Z hodnotenia z roku 2019 však takisto vyplynulo, že ustanovenia už nie sú schopné sledovať mnohé biotechnologické trendy a výskyty ohnisk prenosných ochorení.

V hodnotení sa takisto zistili určité právne medzery v oblasti liečby, ktorá nie je v súčasnosti regulovaná, ako aj obavy, že smernice neuláhčujú inováciu.

Okrem toho sa v hodnotení zistili významné rozdiely vo vnútroštátnej transpozícii a vykonávaní požiadaviek, čo viedlo k prekážkam v súvislosti s cezhraničnou výmenou a neoptimálnemu prístupu pacientov k liečbe krvou, tkanivami a bunkami.

Vďaka novému právnemu aktu bude rámec nadčasový a vhodný na prispôsobenie sa inováciám v sektore látok ľudského pôvodu a na zaistenie ich bezpečnosti a kvality. Návrh nariadenia takisto pomôže zvýšiť jednotné vykonávanie v celej EÚ.

Prijatie sa očakáva v roku 2023, pričom prípravné činnosti na vykonávanie sa začnú v roku 2024.

1.5.2. Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty?

Dôvody na akciu na európskej úrovni (ex-ante)

Neustále sa vyvíjajúce hrozby chorôb, ako je Zika, vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo vírusová hepatitída B, C a D, ktoré možno prenášať prostredníctvom látok ľudského pôvodu, alebo nedávno COVID-19, predstavujú cezhraničné ohrozenie verejného zdravia. Výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi a s tretími krajinami je potrebná na zabezpečenie prístupu pacientov k týmto látkam a dostatočnosti ich dodávok. Rozsah výmeny je značný, hoci sa výrazne líši v závislosti od jednotlivých látok. V hodnotení právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách sa dospelo k záveru, že *smernice vo všeobecnosti zlepšili kvalitu a bezpečnosť krvi, tkanív a buniek spôsobom, ktorý by sa bez právnych predpisov EÚ neuskutočnil alebo by sa uskutočnil pomalšie*; po prijatí právnych predpisov sa v celej EÚ skutočne pozorovala intenzívna činnosť zameraná na zvýšenie bezpečnosti a kvality na spoločnú úroveň. Zastaranie technických požiadaviek v priebehu rokov viedlo k diverzifikácii noriem s prísnejšími vnútroštátnymi požiadavkami, ktorými sa kompenzovali nedostatky právnych predpisov. Hoci to zmluva povoľuje, obmedzujú sa tým výmeny medzi členskými štátmi. Opatrenia EÚ sú potrebné na posilnenie rámca, zvýšenie dôvery a uľahčenie toho, aby pacienti vo všetkých členských štátoch mohli mať rovnaký prospech z bezpečných a účinných látok ľudského pôvodu. Nárast cezhraničných výmen látok ľudského pôvodu si vyžaduje čoraz užšiu spoluprácu medzi viacerými skupinami zdravotníckych pracovníkov a orgánov, aby sa zabezpečilo, že látky ľudského pôvodu sú aj naďalej vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak. Hodnotenie potvrdilo prínosy stanovenia noriem kvality a bezpečnosti pre krv, tkanivá a bunky

na úrovni EÚ, hoci poukázalo na potrebu pružnejšieho prístupu k meniacim sa rizikám.

Zároveň niektoré odborné znalosti špecifické pre jednotlivé sektory nemusia byť ľahko dostupné vo všetkých členských štátoch a poskytnutie rámca umožňujúceho a podporujúceho spoločné postupy, ako sú spoločné inšpekcie zariadení (zariadení poskytujúcich látku ľudského pôvodu mnohým členským štátom alebo tých, ktoré majú zavedené špecifické technológie/procesy), spoločné hodnotenie nových procesov atď., prináša zjednodušenie a efektívnosť. To celkovo povedie k lepšiemu vykonávaniu právnych predpisov vo všetkých členských štátoch, a tým k rovnakej úrovni ochrany zdravia občanov EÚ.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex-post*)

Všeobecne, pokiaľ ide o päť zdôraznených problémov, väčšia spolupráca a podpora medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi pomôže riešiť problémy, priniesť zjednodušenie a zlepšiť účinnosť právnych predpisov a efektívnosť ich vykonávania. Výmena informácií medzi členskými štátmi na úrovni orgánov, napr. o dodávkach kritických látok ľudského pôvodu, povoleniach prípravkov z látok ľudského pôvodu alebo výsledkoch inšpekcie zariadenia, pomôže ostatným členským štátom. Vnútroštátne príslušné orgány môžu opätovne použiť už udelené povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu (posúdením, či je postup rovnocenný bez toho, aby museli opätovne preskúmať celé hodnotenie rizík alebo poskytnuté klinické dôkazy). Audity príslušných orgánov zo strany Komisie a intenzívnejšia spolupráca medzi členskými štátmi (napr. spoločné inšpekcie a spoločné posúdenia postupov prípravy) povedú k zvýšenej výmene odborných znalostí a budovaniu väčšej dôvery medzi nimi. Týmto sa v konečnom dôsledku uľahčí výmena látok ľudského pôvodu, a tým aj prístup pacientov. Toto všetko bude na úrovni EÚ efektívnejšie v porovnaní s tým, keď by rovnocenné individuálne opatrenia mali prijímať všetky členské štáty.

1.5.3. Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti

Z hodnotenia právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách vyplynulo, že prijatím právnych predpisov v tomto sektore sa zlepšila bezpečnosť a kvalita krvi, tkanív a buniek v celej EÚ. Právne predpisy prijaté v roku 2002 týkajúce sa krvi a v roku 2004 týkajúce sa tkanív a buniek boli doplnené súborom vykonávacích aktov väčšinou v rokoch 2005 a 2006. Právne predpisy celkovo zahŕňali mnohé technické pravidlá a špecifikácie, ktoré sa v dôsledku meniacich sa rizík a technológií stali zastaranými. Vyvinulo sa úsilie o aktualizáciu určitých ustanovení, ale v porovnaní s tempom zmien sa to ukázalo ako pomalé. Vyplynulo z toho, že právne predpisy by mali poskytovať spoľahlivé zásady a mechanizmy dohľadu, zatiaľ čo technické pravidlá by sa mali aktualizovať dynamickejším a pružnejším spôsobom.

Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala na riziká prerušenia dodávok, potrebu primeranej ochrany darcov látok ľudského pôvodu a príjemcov látok ľudského pôvodu a potrebu rýchleho a primeraného povoľovania inovácií v oblasti zdravia v sektore látok ľudského pôvodu. Poskytnutím rámca pre cezhraničnú spoluprácu, ktorý vychádza zo spoločného súboru pravidiel, majú opatrenia na úrovni EÚ najlepšie predpoklady na účinné riešenie takýchto otázok. Jasným ponaučením z tejto situácie bol význam digitálnych nástrojov na podporu spoločného využívania veľkých dát. Výhody, ktoré možno dosiahnuť zhromažďovaním takýchto údajov z 27 členských štátov, sú značné, ale vyžadujú si investície do digitálnej podpory, aby sa minimalizovala administratívna záťaž na úrovni členských štátov a odborníkov.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

Predpokladá sa, že náklady sa budú financovať z programu EU4Health (vrátane technickej pomoci tomuto sektoru a nákladov na IT) podľa článku 4 písm. h) nariadenia týkajúceho sa programu EU4Health². Časť opatrení (najmä pokiaľ ide o monitorovanie dodávok s cieľom zabrániť nedostatku počas krízy; aktualizácie v núdzových situáciách) by sa mala zosúladiť s činnosťami financovanými v rámci pôsobnosti úradu HERA, nového Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie.

Okrem toho automatizované podávanie správ v tomto sektore podporí širšie iniciatívy digitalizácie zdravotnej starostlivosti (ako je napr. spoločný európsky priestor pre zdravotné údaje, spoločná európska digitálna infraštruktúra), a zároveň z nich bude mať prospech. V prípade určitých činností – najmä investícií do digitalizácie a interoperability zdravotných záznamov v regiónoch EÚ s nižšími príjmami – by sa mohli využiť štrukturálne a kohézne fondy.

Mohli by sa preskúmať aj synergie s inými politikami EÚ, a to najmä v súvislosti s budovaním vnútroštátnych služieb v oblasti zdravotnej starostlivosti (REFORM, Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti, Európska investičná banka/Európsky investičný fond) a s výskumom v oblasti personalizovanej medicíny.

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

[N/A]

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ obmedzené trvanie

- ☐ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR.

☒ neobmedzené trvanie

- Vykonávanie od roku 2024
- a potom bude implementácia pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob riadenia³

☒ Priame riadenie na úrovni Komisie

- ☐ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- ☐ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ Zdieľané riadenie s členskými štátmi

☒ Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- ☒ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka a Európsky investičný fond,
- ☒ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú primerané finančné záruky,
- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov riadenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky:

Navrhuje sa, aby Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM), oddelenie Rady Európy, zohrávalo v novom právnom rámci úlohu technického experta. Podobná a paralelná úloha sa navrhuje pre Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), na túto úlohu sa však už vzťahuje rozšírený mandát ECDC.

³ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Návrh zahŕňa zriadenie centrálnej digitálnej platformy (platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu), ktorá uľahčí monitorovanie viacerých ukazovateľov. Na tieto účely budú k dispozícii priebežné informácie a údaje. Na monitorovanie pokroku pri dosahovaní cieľov nového nariadenia sa v návrhu plánuje vypracovať hodnotiacu správu, ktorá bude okrem uvedených informácií a údajov vychádzať z informácií a údajov zhromaždených prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu v súvislosti s činnosťami dohľadu a činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu, a to päť rokov po dátume začatia uplatňovania nariadenia. Členské štáty poskytnú dodatočné informácie potrebné pre takúto hodnotiacu správu.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia občanov EÚ, ktorí darujú látky ľudského pôvodu alebo potrebujú liečbu pomocou látok ľudského pôvodu, sa budú vykonávať prostredníctvom priameho riadenia, pričom sa využijú spôsoby vykonávania, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách, a to najmä granty a verejné obstarávanie. Priame riadenie umožňuje uzatvárať dohody/zmluvy o grante s prijímateľmi/dodávateľmi priamo zapojenými do činností, ktoré slúžia politikám Únie. Komisia zabezpečuje priame monitorovanie výsledkov financovaných akcií. Spôsoby platieb financovaných akcií sa prispôbia rizikám súvisiacim s finančnými transakciami.

S cieľom zabezpečiť účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť kontrol zo strany Komisie sa stratégia kontroly zameria na vyváženosť kontrol *ex ante* a *ex post* a sústreďuje sa na tri kľúčové fázy plnenia grantov/zmlúv v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách:

- výber návrhov/ponúk, ktoré zodpovedajú politickým cieľom nariadenia,
- prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a kontroly *ex ante*, ktoré zahŕňajú vykonávanie projektov, verejné obstarávanie, zálohové, priebežné a záverečné platby, riadenie záruk,
- na vzorke transakcií sa vykonávajú aj kontroly *ex post* v priestoroch prijímateľov/dodávateľov. Výber týchto transakcií bude vychádzať z kombinácie posúdenia rizika a náhodného výberu.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

Vykonávanie nového nariadenia o normách bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu sa zameriava na pridelenie verejných zákaziek, ako aj viacerých grantov na konkrétne činnosti a pre konkrétne organizácie.

Verejné zákazky sa budú uzatvárať najmä v oblastiach, ako je digitalizácia, poskytovanie konzultácií/odborných znalostí a odbornej prípravy (na podporu zavádzania).

Granty sa budú poskytovať hlavne na podporné činnosti pre mimovládne organizácie, jednotlivé príslušné orgány členských štátov, zdravotnícke organizácie a

organizácie zdravotníckych pracovníkov, národné agentúry atď. Obdobie realizácie dotovaných projektov a činností sa pohybuje väčšinou od jedného do troch rokov.

Hlavné riziká:

- riziko, že sa ciele nariadenia nedosiahnu v plnej miere z dôvodu nedostatočného zavedenia alebo nedostatočnej kvality či meškania pri vykonávaní vybraných projektov alebo zmlúv,
- riziko neefektívneho alebo nehospodárneho využívania pridelených finančných prostriedkov v prípade grantov (zložitosť pravidiel financovania), ako aj v prípade verejného obstarávania (obmedzený počet hospodárskych subjektov s požadovanými odbornými znalosťami v spojení s nedostatočnými možnosťami na porovnávanie cenových ponúk v určitých sektoroch),
- riziko ohrozenia dobrého mena Komisie, ak sa zistí podvod alebo trestná činnosť, zo systémov vnútornej kontroly tretích strán možno vyvodit' len čiastočnú istotu z dôvodu pomerne veľkého počtu heterogénnych dodávateľov a prijímateľov, z ktorých každý prevádzkuje vlastný systém kontroly.

Komisia zaviedla vnútorné postupy s cieľom pokryť uvedené riziká. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. V tomto rámci Komisia naďalej skúma možnosti zlepšenia riadenia a dosahovania zvýšenia efektívnosti. Hlavné znaky kontrolného rámca:

Kontroly pred vykonávaním a počas vykonávania projektov:

- Zavedie sa vhodný systém riadenia projektov zameraný na to, aby projekty a zmluvy prispievali k cieľom politiky, pričom sa zabezpečí systematické zapojenie všetkých aktérov, zavedie sa pravidelné podávanie správ o riadení projektov, ktoré sa podľa individuálneho posúdenia doplní o návštevy na mieste, vrátane správ o rizikách vrcholovému manažmentu, so zachovaním primeranej rozpočtovej pružnosti.
- Využijú sa vzorové dohody o grante a zmluvy o poskytnutí služby vypracované v rámci Komisie. Obsahujú viacero ustanovení o kontrole, ako sú auditorské osvedčenia, finančné záruky, audity na mieste, ako aj kontroly, ktoré vykonáva OLAF. Pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov sa zjednodušujú, napríklad využívaním jednotkových nákladov, paušálnych platieb, príspevkov, ktoré nie sú spojené s nákladmi, a iných možností, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách. Tým sa znížia náklady na kontroly a pozornosť sa sústreďuje na preverenia a kontroly vo vysokorizikových oblastiach.
- Všetci pracovníci podpíšu kódex dobrého úradného postupu. Pracovníci zapojení do výberového postupu alebo riadenia dohôd/zmlúv o grante podpíšu (aj) vyhlásenie o tom, že nie sú v konflikte záujmov. Pracovníci pravidelne absolvujú školenia a používajú siete na výmenu najlepších postupov.
- V pravidelných intervaloch sa vykonáva administratívna kontrola technického vykonávania projektu na základe správ dodávateľov a prijímateľov o technickom pokroku; okrem toho sa v jednotlivých prípadoch plánujú stretnutia s dodávateľmi/prijímateľmi a návštevy na mieste.

Kontroly pri ukončení projektu: Audity *ex post* sa vykonávajú na vzorke transakcií s cieľom na mieste overiť oprávnenosť žiadostí o úhradu nákladov. Cieľom týchto kontrol je predchádzať vecným chybám týkajúcim sa zákonnosti a správnosti

finančných transakcií a tieto chyby odhaľovať a napraviť. S cieľom dosiahnuť vysoký vplyv kontrol sa pri výbere prijímateľov, u ktorých sa má vykonať audit, dbá na to, aby sa kombinoval výber na základe rizika s náhodným výberom a v priebehu auditu na mieste, pokiaľ je to možné, treba venovať pozornosť prevádzkovým aspektom.

2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovni rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

Ročné náklady na navrhovanú úroveň kontrol v rámci tretieho programu v oblasti zdravia na roky 2014 – 2020 predstavovali približne 4 až 7 % ročného rozpočtu na operačné výdavky. Zdôvodňuje sa to rôznorodosťou transakcií, ktoré sa majú skontrolovať. V oblasti zdravia priame riadenie zahŕňa pridelovanie mnohých zmlúv a grantov na akcie na škále od veľmi malého po veľmi veľký rozsah, ako aj platby mnohých prevádzkových grantov mimovládny organizáciám. Riziko spojené s týmito činnosťami súvisí s kapacitou (najmä) menších organizácií účinne kontrolovať výdavky.

Komisia sa domnieva, že priemerné náklady na kontroly budú pravdepodobne rovnaké v prípade akcií navrhnutých podľa tohto nariadenia.

V rámci tretieho programu v oblasti zdravia v období 2014 – 2020 bola v priebehu 5 rokov miera chybovosti pri auditoch na mieste týkajúcich sa grantov v rámci priameho riadenia 1,8 %, zatiaľ čo v prípade verejných zákaziek predstavovala menej ako 1 %. Táto úroveň chybovosti sa považuje za prijateľnú, keďže neprekračuje hladinu významnosti 2 %.

Navrhované akcie nebudú mať vplyv na spôsob, akým sa rozpočtové prostriedky riadia v súčasnosti. Preukázalo sa, že súčasný systém kontroly je schopný chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby a/alebo nezrovnalosti naprávať. Upraví sa tak, aby zahŕňal nové akcie a aby zvyšková chybovosť (po oprave) zostala pod úrovňou 2 %.

2.3. **Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa priameho riadenia, prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami. Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 196] a týka sa najmä týchto preventívnych, detekčných a nápravných opatrení:

Komisia alebo jej zástupcovia a Dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste v prípade hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie priamo alebo nepriamo týka.

Komisia takisto zavádza sériu opatrení, napríklad:

– rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z vykonávania nariadenia výslovne oprávnia Komisiu, vrátane úradu OLAF, a Dvor audítorov na vykonávanie auditov,

kontrol na mieste a inšpekcií, ako aj na vymáhanie neoprávnene vyplatených súm a v prípade potreby na ukladanie administratívnych sankcií,

– vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa žiadatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia (EDES),

– pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť nákladov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,

– všetkým pracovníkom zaoberajúcim sa riadením zmluvných záležitostí, ako aj audítorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia prijímateľov na mieste, bude poskytovaná pravidelná odborná príprava o otázkach súvisiacich s podvodmi a nezrovnalosťami.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP ⁴	krajín EZVO ⁵	kandidátskych krajín ⁶	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
2b	06 06 01 – program EU4Health	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE

⁴ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁵ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁶ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov: Rozpočtové prostriedky sa prerozdedia v rámci finančného krytia programu EU4Health vo VFR na roky 2021 – 2027.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	2b	
---	-----------	--

GR: SANTE			Rok 2024 ¹	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU
○ Operačné rozpočtové prostriedky							
06 06 01 – program EU4Health	Závázky	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Platby	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Rozpočtový riadok	Závázky	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Platby	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Rozpočtové prostriedky pre GR SANTE	Závázky	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Platby	= 2a + 2b + 3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína vykonávať. Nahradte „N“ očakávaným prvým rokom vykonávania (napríklad: 2021). To isté urobte aj pri nasledujúcich rokoch.

○ Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)						
	Platby	(5)						
○ Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		(6)						
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 2b viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Platby	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

Tento oddiel treba vyplniť s použitím rozpočtových údajov administratívnej povahy, ktoré sa najprv uvedú v prílohe k legislatívnemu finančnému výkazu (príloha V k interným pravidlám), ktorá sa na účely medziútvarej konzultácie nahrá do aplikácie DECIDE.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU
GR: SANTE						
○ Ľudské zdroje		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Ostatné administratívne výdavky		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
GR SANTE SPOLU	Rozpočtové prostriedky	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky spolu = Platby spolu)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Platby	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy ↓			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 a nasledujúce roky								SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	Druh	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet spolu	Náklady spolu
OSOBITNÝ CIEĽ č. 1 Ochrana občanov																		
Počet aktualizácií technických noriem				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčt				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2 Optimalizovať prístup																		

Počet darovaní, humánných použití, cezhraničných výmen, dovozu a vývozu kritických látok (krv, tkanivá, bunky) členskými štátmi		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčtet		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 3 Presadzovanie inovácií															
Počet postupov týkajúcich sa krvi,		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
Špecifický cieľ č. 3 medzisúčtet		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
SPOLU		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto administratívnych rozpočtových prostriedkov:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2024	2025	2026	2027 a nasledujúce roky				SPOLU
--	------	------	------	----------------------------	--	--	--	-------

OKRUH 7 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Ostatné administratívne výdavky	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Medzisúčet OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
Medzisúčet mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca								

SPOLU	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3.2.3.1. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	2024	2025	2026	2027 a nasledujúce roky	Spolu
○ Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)					
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (delegácie)					
01 01 01 01 (nepriamy výskum)					
01 01 01 11 (priamy výskum)					
Iné rozpočtové riadky (uved'te)					
○ Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)¹					
20 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)	2	2	2	2	2
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)					
XX 01 xx yy zz²	– ústredie				
	– delegácie				
01 01 01 02 (ZZ, DAZ, VNE – nepriamy výskum)					
01 01 01 12 (ZZ, DAZ, VNE – priamy výskum)					
Iné rozpočtové riadky (uved'te)					
SPOLU	6	6	6	6	6

06 predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	AD na vedenie auditov, centrálnu koordináciu a predsedanie koordinačnej rade a podskupinám pre látky ľudského pôvodu a AST na logistické a administratívne úlohy
Externí zamestnanci	VNE s odbornými znalosťami v danom sektore

¹ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

² Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Rozpočtové prostriedky sa prerozdelia v rámci finančného krytia programu EU4Health vo VFR na roky 2021 – 2027.

- ☐ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.
- ☐ si vyžaduje revíziu VFR.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv na príjmy:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy

uved'te, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov ☐

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy						
		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok								

V prípade pripísaných príjmov uved'te príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

--