

Bruselj, 15. julij 2022
(OR. en)

11396/22

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0216 (COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	14. julij 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 338 final
Zadeva:	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 338 final.

Priloga: COM(2022) 338 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Direktiva o krvi – 2002/98/ES¹ ter direktiva o tkivih in celicah – 2004/23/ES² (v nadaljnjem besedilu: zakonodaja o krvi, tkivih in celicah) sta pripomogli k zagotavljanju varnosti milijonov pacientov, pri katerih se izvajajo transfuzija krvi, presaditev in oploditev z biomedicinsko pomočjo. Zakonodaja določa zahteve glede kakovosti in varnosti za vse dejavnosti od darovanja do uporabe na ljudeh (razen če se darovana kri, tkiva ali celice uporabljajo za proizvodnjo zdravil ali medicinskih pripomočkov, v tem primeru zakonodaja velja le za darovanje, odvzem oz. zbiranje in testiranje).

Vsako leto se pri pacientih v EU v okviru zdravljenja izvedejo 25 milijonov transfuzij krvi (med nujnimi kirurškimi posegi, zdravljenjem raka ali drugo oskrbo), milijon ciklov oploditve z biomedicinsko pomočjo in več kot 35 000 presaditev matičnih celic (predvsem zaradi krvnega raka) ter se uporabi več sto tisoč nadomestnih tkiv (npr. za ortopedske, kožne, srčne ali očesne težave). Ta zdravljenja so na voljo le zaradi pripravljenosti sodržavljanov, da nesebično darujejo.

V Evropski uniji odvzem oz. zbiranje, obdelavo in dobavo posamezne enote v majhnem obsegu običajno organizirajo javne službe, (akademske) bolnišnice in neprofitni akterji na lokalni ravni.

Zadevna zakonodaja po skoraj 20 letih veljavnosti ne ustreza več znanstvenemu in tehničnemu napredku in jo je treba posodobiti, da se upošteva razvoj, dosežen v tem sektorju. Čeprav je ocena zakonodaje o krvi, tkivih in celicah³ potrdila, da je ta zagotovila zelo dobro raven splošne varnosti in kakovosti v teh sektorjih (manj kot ena resna reakcija pacienta na vsakih 12 000 primerov uporabe), so bile ugotovljene naslednje pomanjkljivosti te zakonodaje:

- pacienti zaradi zastarelih tehničnih pravil niso v celoti zaščiteni pred tveganji, ki se jim je mogoče izogniti;
- darovalci krvi, tkiv in celic ter otroci, rojeni iz darovanih jajčec, sperme ali zarodkov (potomci), so izpostavljeni tveganjem, ki se jim je mogoče izogniti;
- države članice imajo različne pristope k nadzoru, kar ovira čezmejne izmenjave krvi, tkiv in celic;
- pacienti nimajo polne koristi od novih načinov obdelave ali uporabe krvi, tkiv in celic;
- pacienti so izpostavljeni motnjam v oskrbi s krvjo, tkivi in celicami v EU.

¹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

² Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

³ Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells (Ocena zakonodaje Unije o krvi, tkivih in celicah, SWD(2019) 376 final), https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

Pandemija COVID-19 je izpostavila nekatere od teh pomanjkljivosti, zlasti tiste, ki vplivajo na pravila za preprečevanje tveganja prenosa bolezni s krvjo, tkivi ali celicami, in pomanjkanje ukrepov za zagotavljanje zadostne oskrbe z njimi. Cilj predloga je odpraviti te pomanjkljivosti z revizijo veljavne zakonodaje. Splošni cilj je zagotoviti visoko raven **varovanja zdravja** državljanov EU ter jim zagotoviti **dostop** do varnih in učinkovitih krvi, tkiv in celic. Ker bodo še naprej nastajale nove tehnologije ali tveganja, je zaželeno, da se prihodnji okvir **učinkoviteje izvaja**, da je **primeren za prihodnje razmere, odporen proti krizam** in dovolj **prožen**, da se lahko prilagodi novim tveganjem in trendom ter še naprej zagotavlja izpolnjevanje ustreznih zahtev glede varnosti in kakovosti. Ker gre za pobudo REFIT, so se proučila tudi področja za izboljšanje učinkovitosti zakonodaje in poenostavitev njenega izvajanja za vse deležnike.

- **Skladnost z obstoječimi predpisi s področja zadevne politike**

Okvir EU za varnost in kakovost snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI) trenutno zajema tri glavne direktive, in sicer za kri, za tkiva in celice ter za organe, skupaj z izvedbeno zakonodajo. Vsaka direktiva določa standarde glede varnosti in kakovosti za vse korake od darovanja in odvzema oz. zbiranja iz telesa darovalca, prek testiranja, obdelave, shranjevanja in razdeljevanje do morebitne končne uporabe v pacientovem telesu. Ta predlog zajema kri, tkiva in celice ter je povezan z direktivo o organih⁴, zlasti kar zadeva tesnejše sodelovanje med pristojnimi organi držav članic za kri, tkiva in celice ter pristojnimi organi za organe in kar zadeva zahteve glede vigilance.

Kadar se kri, tkiva in celice lahko uporabljajo pri proizvodnji zdravstvenih izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, se okvir za SČI uporablja za prve dejavnosti v verigi (darovanje, odvzem oz. zbiranje, testiranje), poznejše dejavnosti (proizvodnja, shranjevanje, razdeljevanje itd.) pa so urejene s temi drugimi ustreznimi zakonodajnimi okviri (npr. zdravila, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ali medicinski pripomočki)⁵. Vzpostavljeni so nekateri mehanizmi za zagotavljanje skladnosti med zakonodajo o krvi, tkivu in celicah ter navedenimi vsebinsko primerljivimi okviri. Predlog bo okrepil sodelovanje med navedenimi vsebinsko primerljivimi okviri.

V okviru evropske strategije za zdravila potekata ocenjevanje in revizija farmacevtskega pravnega okvira⁶. Ta predlog bo prispeval k takemu delu, zlasti v zvezi z regulativno razmejitvijo sektorja za kri, tkiva in celice od farmacevtskega sektorja. Razmejitvena merila so določena z opredelitvami v farmacevtskem okviru in jih ta predlog ne spreminja.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

⁴ Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).

⁵ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121) in Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁶ Revizija splošne zakonodaje EU o zdravilih: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizija-splosne-zakonodaje-EU-o-zdravilih_sl.

Ta pobuda je del prizadevanj EU za oblikovanje močnejše evropske zdravstvene unije, da bi: (1) bolje zaščitili zdravje naših državljanov (vključno s pacienti, darovalci in potomci), (2) EU in njene države članice usposobili za boljše preprečevanje in obravnavanje prihodnjih pandemij (nadzor, analiza podatkov, ocena tveganja, zgodnje opozarjanje in odzivanje) ter (3) izboljšali odpornost zdravstvenih sistemov EU (zadostna oskrba s SČI).

Predlog vzpostavlja tudi povezave z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), za katerega se predlaga okrepitev mandata⁷, tudi na tem področju SČI.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Zakonodaja o SČI temelji na členu 168(4), točka (a), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). S tem členom Pogodbe na podlagi deljene pristojnosti z državami članicami in v skladu z načelom subsidiarnosti se EU daje pooblastilo, da določi ukrepe, ki vzpostavljajo visoke standarde kakovosti in varnosti za SČI, državam članicam pa se omogoča, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe. Države članice ostajajo odgovorne za odločitve etične in organizacijske narave, kot so dovoljenje za darovanje nekaterih SČI ali odločanje o dodelitvi nekaterih SČI ali o tem, kdo lahko dostopa do nekaterih zdravljenj s SČI (npr. dostop do postopkov oploditve *in vitro*). Čeprav je treba v skladu z Listino EU o temeljnih pravicah spoštovati prepoved trženja človeškega telesa, kar v zakonodaji EU pomeni načelo prostovoljnega neplačanega darovanja, morajo države članice podrobno opredeliti izvajanje tega načela v zadevni državi. Kadar se država članica odloči, da bo dovolila neko novo prakso, zaradi katere se lahko postavijo etična vprašanja (na primer testiranje ali shranjevanje zarodkov), varnost in kakovost te prakse nato ureja zakonodaja EU o SČI.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Stalno nove grožnje za bolezni, kot na primer virusna bolezen zika, virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV) ali virusni hepatitis B, C in D, ki se lahko prenašajo prek SČI, pomenijo čezmejno grožnjo za javno zdravje. Poleg tega je za zagotavljanje optimalnega dostopa pacientov in zadostne oskrbe potrebna izmenjava SČI med državami članicami in s tretjimi državami. To velja zlasti za SČI, ki se uporabljajo kot posamezniku prilagojena zdravljenja, pri katerih je ključno, da se prejemnik posebej ujema z darovalcem. Zaradi povečanja čezmejnih izmenjav SČI je potrebno vse tesnejše sodelovanje med številnimi skupinami zdravstvenih delavcev in organi, s čimer se zagotovi ohranjanje sledljivosti SČI od darovalca do prejemnika in obratno.

Ob tem nekatere vrste strokovnega znanja v posameznih sektorjih morda niso zlahka dostopne v vseh državah članicah.

Ukrepi na ravni EU zagotavljajo okvir za čezmejno sodelovanje, ki temelji na skupnem sklopu pravil in je povezan s strokovnim znanjem v posameznih sektorjih, zato so najprimernejši za učinkovito reševanje takih vprašanj. Vzpostavitev visokih

⁷ Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (COM(2020)726 final).

standardov kakovosti in varnosti za SČI na ravni EU omogoča vsem državljanom EU enak dostop do varnega zdravljenja ter spodbuja kroženje materialov in izdelkov iz SČI med državami članicami. Zagotavljanje skupnega okvira, ki podpira skupne prakse, bo spodbudilo poenostavitve in učinkovitost.

- **Sorazmernost**

Splošna pobuda je omejena na vidike, ki jih države članice same ne morejo zadovoljivo doseči in pri katerih obstaja jasna dodana vrednost EU. Številne zastavljene cilje je mogoče doseči le z zelo tehničnimi pravili in smernicami, za njihovo redno posodabljanje pa je potrebno specifično strokovno znanje. Izmed treh obravnavanih možnosti politike (glej oddelek 5.2 delovnega dokumenta služb Komisije z oceno učinka) morajo transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice v skladu s prednostno možnostjo izpolnjevati standarde varnosti in kakovosti z upoštevanjem smernic, ki jih razvijajo in posodablajo imenovani strokovni organi, kot sta center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (direktorat Sveta Evrope). Ta možnost zagotavlja največjo učinkovitost in uspešnost, preprečuje potrebo po ponovnem oblikovanju smernic ter lahko zagotovi visoko raven harmonizacije in hitro posodabljanje standardov.

Ključna dodana vrednost pristopa EU v tem predlogu je po potrebi zagotoviti, da skupni standardi in smernice v celoti izkoristijo visoko raven najnovejšega znanstvenega in tehničnega strokovnega znanja, ki je že na voljo v strokovnih organih, kot sta center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ter tako olajšajo čezmejno izmenjavo varnih SČI in dostop do njih. Poleg tega bo izmenjava podatkov prek skupne platforme in v skladu s skupnimi smernicami omogočila oblikovanje politike na podlagi precej bolj zanesljivih podatkov.

Kot je navedeno v delovnem dokumentu služb Komisije z oceno učinka (oddelek 7.5), predlog ne posega v pravico držav članic, da ohranijo in uvedejo strožje ukrepe, kadar menijo, da so ti potrebni (člen 168(4) PDEU), temveč zvišuje raven varnosti in kakovosti, ki jo je treba doseči v vseh državah članicah, in tako v večini primerov zmanjšuje potrebo po strožjih ukrepih, ki lahko ovirajo čezmejno izmenjavo in dostop pacientov. Poleg tega bo predlog zagotovil, da bo sprejetje strožjih ukrepov opaznejše, da se bodo izmenjave lažje organizirale ob popolnem upoštevanju navedenih ukrepov. Glede na to, da predlog ne vključuje pravil v zvezi z etičnimi vidiki tega področja ali organizacijo zdravstvenega varstva, v posameznih državah članicah niso bile ugotovljene nobene posebne okoliščine, zaradi katerih bi bilo treba pripraviti različico ukrepov za določeno ozemlje, ki jih je treba uporabiti.

- **Izbira instrumenta**

Predlog je pripravljen v obliki nove uredbe, s katero se razveljavljata dva veljavna temeljna akta, oba sta direktivi. Ključni element predloga je vzpostavitev bolj harmoniziranih ukrepov za države članice in organizacije, ki sodelujejo pri odvzemu oz. zbiranju, testiranju, obdelavi, razdeljevanju in uporabi SČI, in to od darovalcev do pacientov. Nezadostna minimalna harmonizacija je bila opredeljena kot ključni razlog za zmanjšano zaupanje med državami članicami, posledica pa sta zmanjšana čezmejna izmenjava in neoptimalen dostop pacientov do SČI. Šteje se, da je uredba najprimernejši instrument, saj je ni treba prenesti v nacionalno zakonodajo in se uporabljati neposredno.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja ustreznosti obstoječe zakonodaje**

V oceni zakonodaje o krvi, tkivih in celicah, objavljeni leta 2019, so bile opredeljene naslednje vrzeli in pomanjkljivosti:

1. Pacienti niso popolnoma zaščiteni pred tveganji, ki se jim je mogoče izogniti: zahteve EU glede varnosti in kakovosti ne sledijo znanstvenim in epidemiološkim ugotovitvam, ki se pogosto spreminjajo, zaradi česar so lahko pacienti, zdravljeni s krvjo, tkivi in celicami, izpostavljeni tveganjem, ki se jim je mogoče izogniti. Center ECDC zagotavlja posodobljene, vendar nezavezujoče smernice o varnostnih ukrepih, npr. za obravnavanje tveganj zaradi COVID-19. Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva zagotavlja smernice o kakovosti krvi, tkiv in celic, številne države članice pa so uvedle strožje zahteve. To lahko povzroči pravno zmedo ter neenake ravni varnosti in kakovosti za paciente. Poleg tega so se po sprejetju zakonodaje o krvi, tkivih in celicah pojavila nova zdravljenja in ni vedno jasno, ali se uporabljata direktivi o krvi oziroma o tkivih in celicah, in če se, katera od njiju se uporablja, zaradi česar te snovi niso regulirane ali so regulirane na različne načine (npr. materino mleko in presaditev črevesne mikrobiote). Nekatere od teh SCI ne ustrezajo opredelitvam krvi, tkiv in celic iz veljavne zakonodaje.
2. Zaradi različnih pristopov k nadzoru so ravni varnosti in kakovosti neenake, poleg tega se pojavljajo ovire za izmenjavo krvi, tkiv in celic v vsej EU: zaradi različnih nacionalnih razlag in različnega izvajanja zakonodaje je različna tudi zaščita, posledica je tudi medsebojno nezaupanje med nacionalnimi organi. Zaradi tega nastanejo ovire za čezmejno izmenjavo in za razpoložljivost krvi, tkiv in celic. Te razlike so nastale, ker ni skupnih določb, ki bi urejale preverjanje učinkovitega izvajanja inšpekcijskih pregledov, odobritev in vigilanco, in so posledica nedoslednosti glede ravni zmogljivosti, znanja in spretnosti ter neodvisnosti, ki se zahtevajo od inšpektorjev, ki nadzorujejo transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice.
3. Darovalci krvi, tkiv in celic ter potomci (vključno z otroki, rojenimi iz darovanih jajčec, sperme ali zarodkov) so izpostavljeni tveganjem, ki se jim je mogoče izogniti: veljavna zakonodaja o krvi, tkivih in celicah vsebuje le zelo omejene ukrepe za zaščito in nadzor darovalcev krvi, tkiv in celic ter potomcev, ki so rezultat darovane sperme, jajčec ali zarodkov. Zlasti zahteve za poročanje o neželenih reakcijah darovalcev so preveč omejujoče, določbe o testiranju darovalcev jajčec in sperme na genetske bolezni pa so glede na razpoložljivo tehnologijo zastarele. Čedalje večje povpraševanje gospodarskih družb (npr. bank jajčec za oploditev *in vitro*, zbiralcev plazme za proizvodnjo zdravil) povečuje pritisk glede darovanja in posledično potrebo po strogih ukrepih za zaščito darovalcev.
4. Zakonodaja o krvi, tkivih in celicah zaostaja za inovacijami: novi načini obdelave darovanih krvi, tkiv in celic v transfuzijskih ustanovah ter ustanovah za tkiva in celice lahko prinesejo pomembne koristi. Vendar lahko ta nova zdravljenja pomenijo tudi tveganje za paciente, saj za sedanje postopke odobritve za nove postopke v zvezi s krvjo, tkivi in celicami niso potrebni dokazi, da koristi upravičujejo tveganje. Poleg tega to, da ni ustreznih

postopkov, ne vzbuja zaupanja in akterjem v zdravstvu preprečuje, da bi razvili in sprejeli inovativne postopke. Pri ukrepih za varnost in kakovost je treba poleg tveganj in koristi upoštevati tudi običajna gospodarska (javna/neprofitna) okolja, v katerih se kri, tkiva in celice razvijajo in pripravljajo, ter pogosto postopno in odprtodostopno naravo teh inovacij. Poleg tega se včasih pojavijo težave pri določanju meja za kri, tkiva in celice, pripravljene na nove načine, z drugimi regulativnimi okviri, zlasti v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki. To za transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice, zdravstvene delavce in akademske kroge ustvarja upravna bremena in jih implicitno odvrča od inovacij. V zvezi s tem vprašanjem pravne negotovosti je treba zbrati dodatne dokaze, da bi se lahko v celoti ocenili njegov obseg in posledice.

5. EU je izpostavljena motnjam v oskrbi z nekaterimi vrstami krvi, tkiv in celic: pri zagotavljanju zadostne količine nekaterih bistvenih vrst krvi, tkiv in celic je močno odvisna od uvoza. Glede zadostne oskrbe s plazmo, ki se uporablja za proizvodnjo zdravil, pridobljenih iz plazme, se EU zanaša zlasti na Združene države. Veljavna zakonodaja spodbuja, da se zadostna oskrba zagotavlja s prostovoljnim neplačanim darovanjem, vendar brez konkretnih ukrepov za zaščito ali povečanje oskrbe. Za ta pristop se je izkazalo, da ni ustrezen za zaščito pacientov v EU pred tveganjem pomanjkanja ali nenadnih motenj v oskrbi. Ker ne na ravni EU ne na nacionalni ravni ni določb o spremljanju oskrbe s krvjo, tkivi in celicami, je težko predvideti motnje v oskrbi v EU in sprejeti ukrepe za zmanjšanje tveganj za paciente.

V predlogu so zato predvideni ukrepi za:

1. zagotavljanje varnosti in kakovosti za paciente, ki se zdravijo s SČI, ter njihovo popolno zaščito pred tveganji, ki so povezana s SČI in se jim je mogoče izogniti;
2. zagotavljanje varnosti in kakovosti za darovalce SČI in za otroke, rojene iz darovanih jajčec, sperme ali zarodkov;
3. krepitev in omogočanje usklajevanja nadzornih praks med državami članicami;
4. lažji razvoj varnih in učinkovitih inovativnih zdravljenj s SČI;
5. izboljšanje odpornosti sektorja in zmanjšanje tveganja pomanjkanja.

Cilja 1 in 2 sta tesno povezana, saj oba vključujeta določitev tehničnih zahtev glede varnosti in kakovosti za boljšo zaščito državljanov EU. EU ni pooblaščen za neposredno posredovanje pri upravljanju oskrbe, vendar bi zanesljiva spremljanje in obveščanje o pomanjkanju državam članicam pomagala, da bi ugotovile nenadno zmanjšanje oskrbe s SČI in trende pomanjkanja ali odvisnosti od drugih držav članic ali tretjih držav, v pomoč bi jim bila tudi pri sprejemanju ustreznih blažilnih ukrepov.

- **Posvetovanja z deležniki**

Posvetovanja z deležniki so bila ključni korak v fazi ocene učinka pri reviziji zakonodajnega okvira o krvi, tkivih in celicah. Cilj posvetovanj je bil proučiti stališča in mnenja deležnikov o (i) veljavnosti ugotovitev iz ocene (2019)⁸, (ii) treh

⁸

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

predlaganih možnostih politike, opisanih v začetni oceni učinka⁹, in (iii) obsegu, v katerem bi odpravili pomanjkljivosti, ugotovljene v oceni, ter njihovih verjetnih učinkih.

Posvetovanje z deležniki je potekalo z (i) objavo začetne ocene učinka, da bi pridobili povratne informacije, (ii) spletnimi anketami in vprašalniki, (iii) obravnavami in participativnimi delavnicami s pristojnimi nacionalnimi organi in deležniki, (iv) dvostranskimi srečanji z organizacijami deležnikov in (v) razgovori s posameznimi deležniki.

Na splošno vsi deležniki podpirajo predlagane skupne ukrepe (revidirana zakonodaja, ki omogoča posodobljene tehnične smernice in zapolnjuje zdajšnje pravne vrzeli, okrepljene prakse nadzora, mehanizem za pravno svetovanje o tem, ali in katere zahteve glede SČI veljajo za snov, po potrebi ob usklajevanju z drugimi pravnimi okviri EU, prilagojena odobritev SČI, ki se uporabljajo ali obdelujejo na nove načine, ter pripravljenost na krize in krizno upravljanje). Deležniki so izrazili široko podporo tudi možnosti 2 (tehnična pravila, ki jih določijo strokovni organi), ki velja za najučinkovitejši pristop. Analiza kvantitativnih podatkov iz javnih posvetovanj je potrdila, da nasprotovanja med deležniki ni bilo veliko, saj so se o tej prednosti strinjale vse skupine deležnikov. Vendar so strokovnjaki iz sektorja in nacionalni organi opozorili tudi na pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da bi bil pristop iz možnosti 2 uspešen, vključno s potrebo po preglednih postopkih priprave, s katerimi se zagotavlja, da lahko prispevajo strokovnjaki in države članice, potrebo po omogočanju strožjih nacionalnih zahtev ter potrebo, da se upoštevajo geografske razlike med EU in Svetom Evrope.

Poleg tega so bile na podlagi analize sodelujočih na posvetovanjih znova poudarjene močne povezave med sektorjem krvi na eni strani ter sektorjem tkiv in celic na drugi, kar podpira odločitev, da se obe direktivi združita v enotni pravni akt o SČI (organi so izključeni).

Darovalci in pacienti ter organi za etiko so izpostavili pomembne točke, ki jih je treba upoštevati v fazi izvajanja novega pravnega okvira, na primer v zvezi z zaščito darovalcev, načelom prostovoljnega neplačanega darovanja ali uporabo novih možnosti za usposabljanje inšpektorjev o temeljnih pravicah (da se omogoči zagotavljanje, da se navedene pravice spoštujejo v ustanovah, zlasti nediskriminacija darovalcev).

Številni deležniki so poudarili še, da ni zadostne pravne jasnosti glede razmejitve z drugimi pravnimi okviri EU (zlasti v zvezi z zdravili, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, in medicinskimi pripomočki) ter navedli številne primere, v katerih zdravljenja, ki temeljijo na SČI, po njihovem mnenju niso ustrezno urejena, vključno z nekaterimi primeri, ki negativno vplivajo na izvedljivost dobave teh snovi in morebitni dostop pacientov do teh snovi. Deležniki so menili, da bi si bilo treba pri končni izbiri najustreznjšega pravnega okvira najprej prizadevati za zagotavljanje varnosti in kakovosti, upoštevati pa bi bilo treba tudi poslovni prostor, stroške in izvedljivost za zagotavljanje dostopa do varnih in učinkovitih zdravljenj. Izražena je bila široka podpora namenskem pravnemu svetovalnemu mehanizmu za SČI in učinkovitemu usklajevanju s svetovalnimi mehanizmi v drugih sektorjih. Večinoma je bilo podano mnenje, da bo to omogočilo večjo pravno jasnost in izboljšalo

⁹

Začetna ocena učinka: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Kri-tkiva-in-celice-za-zdravljenje-revidirana-pravila-EU_sl.

medsebojni vpliv, kadar SČI postanejo vhodne snovi za zdravljenja, proizvedena v skladu s temi drugimi pravnimi okviri.

Poleg tega so deležniki, čeprav so izrazili podporo, opozorili, da bodo za ukrepe za spremljanje oskrbe in pripravljenost na krize na ravni EU potrebna precejšnja prizadevanja, pri tem pa ne bodo neposredno vplivali na tveganje pomanjkanja kritičnih SČI. Nazadnje, pristojni nacionalni organi ter transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice so izrazili pomisleke glede nekaterih specifičnih ukrepov, zaradi katerih bi se povečali njihovi stroški ali upravno breme. Pri pripravi zakonodajnega predloga se je upoštevala proučitev ukrepov na ravni EU za zagotavljanje podpore.

Pregled izvedenih dejavnosti in rezultatov je na voljo v prilogah 2 in 18 k delovnemu dokumentu služb Komisije z oceno učinka.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Komisija je uporabila ugotovitve iz ocene zakonodaje o krvi, tkivih in celicah (2019). Ocena učinka temelji na raziskavah in analizah, ki jih je opravila Komisija. Komisija je poleg tega najela dve zunanji, neodvisni svetovalni ekipi, ki sta opravili:

- študijo, ki jo je izvedla družba ICF S.A. v podporo oceni učinka možnosti politike in v kateri so bile zbrane informacije o učinkih in stroških predlaganih ukrepov in možnosti za deležnike ter dodatno dokumentirane študije mejnih primerov. V okviru študije so bile organizirane tudi participativne delavnice, na katerih so deležniki razpravljali o raznovrstnih temah. Študijo je vodila usmerjevalna skupina, ki so jo sestavljali trije višji strokovnjaki s področij krvi, tkiv in celic, ki so nadzorovali postopek in potrdili ugotovitve študije. Zunanja podporna študija bo objavljena skupaj s tem predlogom;
- študijo izvedljivosti, ki jo je izvedla družba Deloitte in se osredotoča zlasti na stroške, koristi in optimalne pristope k digitalizaciji sektorja. Predhodno poročilo na podlagi te študije je objavljeno v Prilogi 19 k delovnemu dokumentu služb Komisije z oceno učinka.

Od 448 sklicev v oceni zakonodaje o krvi, tkivih in celicah je bilo veliko člankov, ki so bili objavljeni v znanstvenih revijah ter so vsebovali podatke in dokaze, ki so bili še vedno relevantni za oceno učinka možnosti politike. Poleg tega je bilo pred kratkim objavljenih še več znanstvenih člankov, ki so bili prav tako uporabljeni kot viri dokazov za oceno učinka. To so visokokakovostni dokazi, in to zaradi medsebojnega strokovnega pregleda člankov, za katerega so poskrbeli založniki.

Dokaze o stroških je v sektorju SČI še posebej težko zbrati, saj imajo prevladujočo vlogo organizacije javnega sektorja (javne uprave, bolnišnice), v katerih so dejanski stroški za dejavnosti v zvezi s SČI včasih vključeni v splošne proračune bolnišnic ali ustanov. To pojasni veliko raznolikost stroškov, o katerih se je poročalo v raziskavi, ki je bila s pristojnimi nacionalnimi organi in strokovnjaki opravljena v okviru zunanje študije, ki podpira oceno učinka. Zato so se zbrali strokovnjaki iz sektorja tako iz pristojnih nacionalnih organov kot iz javnih ustanov, da bi opredelili razumne povprečne vrednosti in se dogovorili o njih ter potrdili ključne predpostavke, ki so bile uporabljene pri izračunu stroškov.

Ugotovljeni učinki predlaganih ukrepov politike so bili upoštevani v odločitveni analizi na podlagi več meril, da sta se primerjali učinkovitost in uspešnost možnosti. V ta namen je bilo v oceni učinka poskusno uporabljeno orodje SOCRATES (SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policeS), ki ga je razvilo Skupno

raziskovalno središče Evropske komisije, in sicer za primerjavo več možnosti na podlagi predhodno opredeljenih meril.

- **Ocene učinka**

V oceni učinka so bile analizirane tri možnosti politike za določanje standardov varnosti in kakovosti:

- **možnost 1: decentralizirana ureditev:** transfuzijskim ustanovam ter ustanovam za tkiva in celice omogoča, da se pri ocenjevanju tveganja svojih dejavnosti sklicujejo na raznovrstne nacionalne in mednarodne smernice, da bi določile svoje notranje tehnične metode,
- **možnost 2: skupna ureditev:** v skladu s to možnostjo bi morale transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice upoštevati tehnične smernice, ki jih razvijajo in posodablajo imenovani strokovni organi,
- **možnost 3: centralna ureditev:** v skladu s to možnostjo bi morale transfuzijske ustanove ter ustanove za tkiva in celice upoštevati standarde varnosti in kakovosti, ki so vsi opredeljeni v zakonodaji EU.

Prednostna je možnost 2. Skupna ureditev omogoča največjo učinkovitost in uspešnost, saj temelji na uveljavljenem strokovnem znanju in izkušnjah na področju SČI, da se zagotovi uporaba posodobljenih standardov po vsej EU. Možnost 1 bi omogočila hitrejšo izvajanje sprememb standardov, vendar z veliko stopnjo razlik po EU in veliko delovno obremenitvijo malih transfuzijskih ustanov ter ustanov za tkiva in celice. Možnost 3 bi omogočila najvišjo stopnjo harmonizacije, vendar bi zahtevala več časa za prilagoditev standardov in povzročila dodatne stroške za institucije EU.

Ta predlog torej uvaja visoke standarde v zakonodajni predlog za zaščito pacientov, darovalcev in potomcev ter Komisijo pooblašča, da po potrebi sprejme izvedbene akte o izvajanju navedenih standardov. Če takih izvedbenih aktov ni, bi morali strokovnjaki za izpolnjevanje teh standardov uporabljati smernice za varnost in kakovost, ki sta jih pripravila Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in center ECDC, v skladu z možnostjo 2. V skladu z možnostjo 1 je lahko sprejemljiva tudi uporaba drugih enakovrednih smernic, ki so jih sprejeli nacionalni organi in za katere je bilo dokazano, da se z njimi dosegajo enakovredni standardi varnosti in kakovosti. Če strokovni organi ne izdajo tehničnih smernic, lahko ustanove določijo lastno tehnično metodo ob upoštevanju mednarodno priznanih standardov, znanstvenih dokazov in dokumentirane ocene tveganja. Ta pristop bo omogočil učinkovito in odzivno izvajanje standardov varnosti in kakovosti, kadar koli se tveganja in tehnologije spremenijo. Je tudi sorazmeren, saj zagotavlja, da bo zakonodaja EU za izvajanje zadevnega standarda sprejeta le, kadar je to potrebno in kadar prinaša dodano vrednost EU (možnost 3).

Poleg tega so bili ocenjeni številni **skupni ukrepi**, da bi se zapolnile zlasti nekatere pravne vrzeli v okviru za kri, tkiva in celice, okrepil nadzor, olajšale inovacije s svetovanjem o tem, kdaj se uporablja zakonodaja o SČI, in s potjo, sorazmerno s tveganjem, za odobritev novih postopkov, ter upravljala oskrba s SČI (v kriznih razmerah). Izvajanje nekaterih od teh skupnih ukrepov bo podprto s smernicami strokovnih organov (možnost 2).

Kar zadeva ukrep o vzpostavitvi svetovalnega mehanizma za SČI, ta predlog ne vsebuje nobenih sprememb pri določanju meje s pravnima okviroma za farmacevtske izdelke oziroma za medicinske pripomočke. Razmejitvena merila so opredeljena v

navedenih drugih okvirih, zlasti v členu 1 Uredbe (EU) 2017/745 („pripomočk[i], izdelan[i] z uporabo derivatov človeških tkiv ali celic, ki so neviabilni“), v členu 2 Direktive 2001/83/ES o zdravilih („ki se dajejo na trg“ in so „industrijsko izdelana“) in posledično v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje („bistvena manipulacija“ in „niso namenjena uporabi za enake bistvene funkcije“). Ta ukrep bo olajšal usklajevanje z uveljavljenimi (ali prihodnjimi) svetovalnimi mehanizmi v navedenih drugih okvirih.

S prednostno možnostjo bi se zagotovila boljša zaščita **državljanov** pri darovanju SČI ali njihovi uporabi, in sicer z bolj usklajenimi in posodobljenimi pravili o varnosti in kakovosti po vsej EU. Poleg tega bodo bolje zaščiteni potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, in pacienti, ki se zdravijo s trenutno nereguliranimi SČI (npr. terapijska uporaba darovanega materinega mleka ali obposteljni pripravki iz SČI).

Prednostna možnost bi pozitivno vplivala na **zdravstvene delavce**, zlasti v transfuzijskih ustanovah ter ustanovah za tkiva in celice, pri delu s SČI. Zastarela in včasih draga tehnična pravila za varnost in kakovost bodo odpravljena in nadomeščena s standardi, ki bodo temeljili na najboljših razpoložljivih znanstvenih dokazih in strokovnem znanju ter se bodo pravočasno posodabljali (zaradi česar se bo povečala učinkovitost ustanov). Prednostna možnost omogoča tudi smernice za učinkovitejše izvajanje skupnih ukrepov: jasna pot in pot, sorazmerna s tveganjem, bo olajšala dostop do SČI, pripravljenih ali uporabljenih na nove načine, upravljanje kriznih razmer na področju oskrbe pa bo bolj usklajeno in koordinirano.

Skupni ukrepi bodo okrepili tudi nadzor, ki ga izvajajo **pristojni organi**, z uvedbo načel in novih ali učinkovitejših praks (npr. skupni inšpekcijski pregledi). Organi bodo imeli koristi tudi od bolj sorazmernih ukrepov (npr. inšpekcijski pregledi na podlagi tveganja) in podpore na ravni EU (npr. digitalna platforma, presoja nadzornih sistemov na ravni EU, tečajji usposabljanja na ravni EU za osebe organov). Ti ukrepi bodo povečali medsebojno zaupanje in olajšali sodelovanje med državami članicami, kar naj bi na koncu olajšalo čezmejne izmenjave SČI, s tem pa tudi dostop pacientov do teh snovi.

Digitalizacija bo omogočila nadaljnjo učinkovitost upravnih postopkov, možnost izmenjave informacij pa bo omejila podvajanje dela v državah članicah.

Glavni stroški so povezani z ukrepi spremljanja (darovalec, potomec, oskrba), registracijo obposteljnih pripravkov iz SČI in potjo, sorazmerno s tveganjem, za odobritev SČI, ki se obdelujejo ali uporabljajo na nove načine. Navedeni stroški bremenijo večinoma strokovnjake v transfuzijskih ustanovah ter ustanovah za tkiva in celice, bolnišnicah in klinikah, malo pa tudi pristojne organe. Za izravnavo teh stroškov za strokovnjake in organe se lahko uporabijo ukrepi EU, zlasti v fazi prilagajanja in zlasti s podpiranjem digitalizacije.

Vzpostavitev skupne informacijske platforme (platforma EU za SČI) bo za institucije EU predstavljala velik strošek, vendar bo omogočila zmanjšanje (upravnega) bremena za nacionalne organe in strokovnjake. Dodatni stroški EU so povezani z usklajevanjem in sofinanciranjem strokovnih organov.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ta pobuda je del delovnega programa Komisije za leto 2021 v skladu s Prilogo II (pobude v okviru programa REFIT).

Revizija zakonodaje o krvi, tkivih in celicah s pristopom, ki je sorazmeren s tveganji na različnih področjih (odobritev ali registracija ustanov/subjektov, odobritev novih postopkov priprave, spremljanje zdravja nekaterih darovalcev SČI in potomcev), prinaša priložnosti za prihranke v sektorju in učinkovitejše izvajanje nekaterih dejavnosti z istimi viri (npr. inšpekcijski pregledi na podlagi tveganja), čeprav te priložnosti niso bile vedno v celoti količinsko opredeljene. V preglednici so navedene glavne priložnosti v okviru prednostne možnosti.

<i>Prihranki stroškov na podlagi REFIT – prednostna možnost</i>		
<i>Opis</i>	<i>Znesek</i>	<i>Opombe</i>
Pristop stopnjevanega nadzora omogoča, da se nekatere ustanove nadzirajo manj strogo in z manjšimi sredstvi kot danes.	4 milijoni EUR	Upravičenih je 750 ustanov ¹⁰ , kar pomeni predvsem prihrank pri stroških inšpekcijskih pregledov za organe in za ustanove.
Skupna informacijska platforma za izmenjavo ocen novih tehnologij za SČI zmanjšuje podvajanje.	> 2 milijona EUR	Ocena je konzervativna, zahteve za odobritev istih novih tehnologij se po vsej EU uvajajo in ocenjujejo vzporedno, občutljivost na stroške na enoto za ocene in odobritve.
Načrt, ki temelji na tveganju, omogoča učinkovitejše inšpekcijske preglede istih dejavnosti/ustanov (usmerjanje v dejavnosti z visokim tveganjem).	Ni količinsko opredeljeno.	Model predvideva, da je to stroškovno nevtralen ukrep, saj enako število virov (inšpektorjev) omogoča večji nadzor nad najbolj zapletenimi dejavnostmi.
Priznavanje odobritev ustanov uvoznice za tkiva in celice v drugih državah članicah zmanjšuje potrebo po <i>ad hoc</i> uvoznih dovoljenjih v raznih državah članicah.	0,5 milijona EUR	Velja za skoraj 1 000 uvozov krvotvornih matičnih celic na leto (iz kostnega mozga ali periferne krvi) prek centralnega registra (register Svetovnega združenja darovalcev kostnega mozga, za katerega velja ena skupna odobritev).
Črtanje zastarelih testov in sistematičnih presejalnih ukrepov	2 milijona EUR (primer – testi	Zelo velik potencial, saj se vsak prihranek pomnoži s številom

¹⁰

To zadeva ustanove, ki opravljajo le pridobivanje hematopoetskih matičnih celic, laboratorijsko testiranje, uvoz ali razdeljevanje in so trenutno odobrene kot standardne ustanove za tkiva in celice/transfuzijske ustanove.

iz zakonodaje.	NAT za virus Zahodnega Nila ¹¹⁾	darovanj. Drugi primeri so pregledi za tetovaže ali pirsinge ali testiranje za sifilis.
Digitalizacija omogoča učinkovitejše upravne postopke v organih in ustanovah.	Potrebna je dodatna količinska opredelitev.	Platforma EU za SČI, ki jo financira Komisija, bo olajšala lokalno upravljanje, vključno z registracijo in poročanjem strokovnjakov ter odobritvami in nadzorom, ki ga izvajajo organi. Ocenjuje se, da se bodo na primer letni stroški poročanja s sedanjih 5 000–15 000 EUR z avtomatiziranim orodjem za poročanje zmanjšali na 200–2 000 EUR.

Pričakujejo se tudi digitalni učinki, saj lahko podatki v sektorju SČI postanejo dragocena digitalna sredstva na področju javnega zdravja in inovacij. Enotni informacijski sistem bo zagotovil pomembne prednosti, saj bo lahko gostil prilagodljive rešitve, kar bo državam članicam in ustanovam omogočilo, da vzdržujejo svoj sistem in ga povežejo z njim ali ponovno uporabijo obstoječe komponente. Postane lahko pomembno vozlišče v digitalnem ekosistemu EU, zlasti v prihodnjem evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, katerega cilj je odpiranje priložnosti in odpravljanje ovir za uporabo in ponovno uporabo zdravstvenih podatkov za zagotavljanje zdravstvenega varstva, personalizirano medicino, raziskave in inovacije, oblikovanje politike in regulativne dejavnosti. Da bi v prihodnje imeli koristi od evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, bi pristojni organi na področju SČI lahko razmislili o sodelovanju s pristojnimi organi v okviru tega prostora na nacionalni ravni in ravni EU, vključno z vidiki, povezanimi s tehnično in semantično interoperabilnostjo.

- Temeljne pravice

Predlog bi pozitivno vplival na nekatere temeljne pravice državljanov (varovanje zdravja, nediskriminacija, zasebnost, informirana privolitev), zlasti s krepitvijo določb v zvezi z zaščito in vigilanco darovalcev ter poročanjem o genetskih boleznih pri otrocih, rojenih po oploditvi z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe, ter z zagotavljanjem, da zahteve glede varnosti in kakovosti temeljijo na znanstvenih dokazih. Vendar o večini etičnih vidikov, zlasti o pravicah otrok, rojenih po oploditvi z biomedicinsko pomočjo, odločajo države članice na nacionalni ravni.

¹¹ Posamezne teste NAT za virus Zahodnega Nila je mogoče nadomestiti z zbirnim testom NAT, eno testiranje darovane snovi pa je cenejše za 7 EUR. Velja za približno 300 000 odvzemov krvi na leto v državah, ki jih je prizadel virus Zahodnega Nila, prihranek je ocenjen na podlagi izračuna NHS Blood and Transplant (krvodajalska služba nacionalne zdravstvene službe Združenega kraljestva) iz leta 2016, glej preglednico 1 v dokumentu služb Komisije z oceno učinka (SWD(2019) 376 final), oddelek 5.3.1.2, str. 59.

S predlogom se ohranja sedanje načelo prostovoljnega in neplačanega darovanja v skladu s členom 3 Listine EU o temeljnih pravicah, po katerem je trženje človeškega telesa prepovedano. Vendar predlog usklajuje različice v direktivah o krvi ter o tkivih in celicah ter jih prilagaja načelu finančne nevtralnosti, ki ga je nedavno priporočil Odbor za bioetiko Sveta Evrope¹².

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

V oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, ki je priložena temu predlogu, so navedene posledice za proračun ter za človeške in upravne vire. Odobrena sredstva bodo prerazporejena v okviru finančnih sredstev programa EU za zdravje¹³ v večletnem finančnem okviru za obdobje 2021–2027. Navedeni program je bil vzpostavljen kot odziv na potrebo po nadaljnjem ukrepanju na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami. Navedeni program bi moral biti sredstvo za spodbujanje okrepljene izmenjave dobrih praks med državami članicami, podpiranje mrež za izmenjavo znanja ali vzajemno učenje, obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zdravje, da se zmanjšajo tveganja takih nevarnosti in ublažijo njihove posledice, ter izboljšanje učinkovitosti z izogibanjem podvajanju dejavnosti in optimizacijo uporabe finančnih sredstev. V zvezi s tem bi lahko bile nekatere dejavnosti, ki jih skupaj organizirajo države članice, kot so inšpekcijski pregledi ali ocene pripravkov iz SČI, upravičene do finančne podpore Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo redno pregledovala kazalnike za spremljanje in po petih letih ocenila učinke zakonodajnega akta. Spremljanje bo mogoče na podlagi podatkov, sporočenih na podlagi obveznosti poročanja držav članic in subjektov za SČI. Platforma EU za SČI bo omogočila zbiranje vseh elementov načrta stalnega spremljanja, saj avtomatizira pridobivanje ustreznih kazalnikov brez dodatnega prispevka deležnikov. Za oceno bodo zbrani dodatni podatki, zlasti o stroških, uporabnosti in integraciji med sistemi. Podatkovna platforma se bo uporabljala za pregledno objavo zbirnih kazalnikov splošnega interesa, kot so resne neželene pojavitve, povezane s SČI, nezadostna oskrba ali odobreni pripravek iz SČI.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Nova uredba, s katero se razveljavljajo direktiva o krvi (2002/98/ES), direktiva o tkivih in celicah (2004/23/ES) ter njuna izvedbena zakonodaja, je strukturirana na podlagi obveznosti za različne deležnike: pristojne nacionalne organe, subjekte, ki ravnajo s SČI, in Komisijo. Vključuje specifične zahteve za vse organizacije, ki izvajajo dejavnosti, ki lahko vplivajo na varnost, kakovost ali učinkovitost SČI, namenjenih za uporabo na ljudeh, in opisuje obveznosti imenovanih organov, ki

¹² 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 (Vodnik za izvajanje načela prepovedi finančnih koristi v zvezi s človeškim telesom in njegovimi deli od živih ali umrlih darovalcev), Svet Evrope, Odbor za bioetiko, na voljo na: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

bodo preverjali pravilno izvajanje določb. Uredba bo sestavljena iz naslednjih glavnih poglavij:

Poglavje I: Splošne določbe

Poglavje I vsebuje splošne določbe te uredbe. V njem sta določena predmet urejanja in področje uporabe Uredbe. Ob priznavanju pomena zagotavljanja varnosti in kakovosti SČI, ki niso opredeljene z izrazi „kri“, „tkivo“ ali „celica“, kot sta materino mleko in črevesna mikrobiota, ter zaradi zagotavljanja primernosti zakonodaje za prihodnje razmere v zvezi s tem, je področje uporabe opredeljeno s širšim izrazom SČI. Organe še naprej ureja Direktiva 2010/53/EU in so izključeni iz opredelitve tega pojma. To poglavje vsebuje opredelitve različnih elementov Uredbe in terminologije, ki se uporablja v celotnem besedilu. Poleg tega je v njem uveden opis dejavnosti v zvezi s SČI in opisani so morebitni strožji ukrepi, ki jih določijo države članice v skladu s členom 168(4), točka (a), PDEU. Opisane so nekatere izjeme in delna uporaba te uredbe, kadar se SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje.

Poglavje II: Pristojni organi

Poglavje II vsebuje določbe o pristojnih organih za SČI, ki so odgovorni za dejavnosti nadzora nad SČI. Zajema imenovanje pristojnih organov, možnost prenosa nekaterih dejavnosti nadzora nad SČI in splošna načela njihovega delovanja (neodvisnost in nepristranskost, preglednost). V njem so opredeljene tudi njihove splošne odgovornosti in obveznosti. Zajema komunikacijo med pristojnimi organi (v sektorju SČI) ter posvetovanje in sodelovanje z organi iz drugih reguliranih sektorjev. Določa splošne obveznosti za osebje organa in obveznosti pristojnih organov v zvezi z nadzorom, ki ga izvaja Komisija.

Poglavje III: Dejavnosti nadzora nad SČI

Poglavje III zajema vse dejavnosti, ki jih pristojni organi izvajajo v zvezi s subjekti ali postopki za SČI, z obveznostjo vodenja registra subjektov za SČI in postopka za njihovo registracijo, obveznostjo vzpostavitve sistema odobritev pripravkov iz SČI in postopka za te odobritve, z določbami za izvajanje ocenjevanja pripravkov iz SČI, po možnosti v skupnem postopku z enim ali več pristojnimi organi, ter nadaljnje posebne obveznosti za ocenjevalce pripravkov iz SČI. To poglavje zajema tudi obveznost vzpostavitve sistema odobritev za ustanove za SČI (zlasti v primeru subjektov uvoznikov za SČI) in postopek za njihovo odobritev (ustanov za SČI/subjektov uvoznikov za SČI). Določa obveznosti inšpekcijskih pregledov ustanov za SČI in drugih subjektov za SČI, po možnosti s skupnimi inšpekcijskimi pregledi, ter posebne obveznosti inšpektorjev. Določa obveznosti pristojnih organov v zvezi z objavo podatkov, sledljivostjo, vigilanco in hitrimi obvestili o SČI.

Poglavje IV: Splošne obveznosti subjektov za SČI

V poglavju IV so opisane vse splošne obveznosti subjektov za SČI, in sicer njihova registracija, imenovanje odgovorne osebe, če se sprostijo SČI za klinično uporabo, in obveznosti v zvezi z izvozom SČI. Določa tudi obveznost odobritev pripravkov iz SČI in postopek za vlogo za tako odobritev. Poleg tega zajema obveznosti subjektov uvoznikov za SČI v zvezi z njihovimi odobritvami in vloge za take odobritve. Določa obveznosti subjektov za SČI glede zbiranja in sporočanja podatkov o dejavnostih, sledljivosti in kodiranja, obveznosti uporabe enotne evropske kode za SČI, ki se razdeljujejo za uporabo na ljudeh (razen za nekatere posebne SČI), in obvestil o vigilanci.

Poglavje V: Splošne obveznosti ustanov za SČI

Poglavje V določa splošne obveznosti ustanov za SČI, tj. podskupino subjektov za SČI, ki obdelujejo in shranjujejo SČI. Določa njihovo odobritev in postopek oddaje vloge za tako odobritev, obveznost vzpostavitve sistema vodenja kakovosti ter obveznost imenovanja zdravnika, odgovornega za določene naloge.

Poglavje VI: Zaščita darovalcev SČI

V poglavju VI so navedene določbe v zvezi z zaščito darovalcev SČI, vključno s standardi, in način izvajanja teh standardov v zvezi z zaščito darovalcev.

Poglavje VII: Zaščita prejemnikov in potomcev

V poglavju VII so navedene določbe v zvezi z zaščito pacientov, zdravljenih s SČI (prejemnikov), in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, s standardi in načinom izvajanja teh standardov v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev. Določa tudi pogoje za sprostitev SČI za uporabo na ljudeh in pogoje za sprostitev v izjemnih primerih.

Poglavje VIII: Neprekinjenost oskrbe

Poglavje VIII vsebuje določbe za zagotovitev neprekinjene oskrbe s SČI. Zajema obveznost držav članic, da imajo nacionalne načrte za izredne razmere za SČI (za SČI, ki so kritično pomembne za paciente), ter odgovornosti pristojnih organov in subjektov glede obvestil o oskrbi za kritične SČI. Določa tudi pogoje za odstopanje od obveznosti odobritve pripravkov iz SČI v izrednih razmerah, določa dodatne ukrepe v nujnih primerih, ki jih sprejmejo države članice, in nazadnje določa obveznost subjektov za SČI, ki izvajajo dejavnosti s kritičnimi SČI, da morajo imeti vzpostavljen načrt za izredne razmere.

Poglavje IX: Koordinacijski odbor za SČI

S poglavjem IX je ustanovljen koordinacijski odbor za SČI za podporo državam članicam pri usklajevanju izvajanja te uredbe ter delegiranih in izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi te uredbe. V tem poglavju sta določeni tudi sestava odbora in organizacija njegovega delovanja.

Poglavje X: Dejavnosti Unije

V poglavju X so opisane dejavnosti, organizirane na ravni Unije, v zvezi z usposabljanjem in izmenjavo osebja pristojnih organov, nadzorom, ki ga Komisija izvaja v državah članicah, in podporo, ki jo zagotavlja Komisija za podporo izvajanju Uredbe. Obravnava tudi sodelovanje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ki bi moral obravnavati postopke za razvoj in revizijo tehničnih smernic, vključno z zbiranjem dokazov, pripravo smernic in javnim posvetovanjem.

Poglavje XI: Platforma EU za SČI

V poglavju XI je opisana platforma EU za SČI, ki bo podpirala izmenjavo informacij med organi in subjekti za SČI, ter njene splošne funkcije.

Poglavje XII: Postopkovne določbe

Poglavje XII vsebuje postopkovne določbe Uredbe v zvezi z obveznostmi glede zaupnosti in varstva podatkov. Poleg tega vsebuje določbe o izvajanju prenosa pooblastila, postopku v nujnih primerih in postopku v odboru. Nazadnje določa kazni, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe in jih določijo države članice.

Kar zadeva delegirane akte, namerava Komisija po sprejetju predloga v skladu s Sklepom C(2016) 3301 ustanoviti strokovno skupino, ki ji bo svetovala in pomagala pri pripravi delegiranih aktov ter pri vprašanjih, povezanih z izvajanjem uredbe, kar zadeva:

- (a) pripravo mnenj na zahtevo Komisije o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti (in posvetovanje z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije);
- (b) zagotavljanje strokovnega znanja, pomembnega za pripravo tehničnih smernic, drugih smernic in tehničnih metod za Komisijo;
- (c) pregledovanje poročil o podatkih o dejavnostih in podatkih o vigilanci, preden jih Komisija objavi;
- (d) prispevanje k stalnemu spremljanju tehničnega napredka in proučevanju, ali so zahteve glede varnosti in kakovosti, določene v tej uredbi, ustrezne za zagotavljanje varnosti in kakovosti SČI in pripravkov iz SČI ter varnosti darovalcev SČI;
- (e) podporo Komisiji pri izmenjavi mnenj s strokovnimi združenji na ravni Unije ali mednarodni ravni, ki delujejo na področju SČI, o vprašanjih splošnega interesa v zvezi z uporabo določb te uredbe;
- (f) zagotavljanje strokovnega znanja Komisiji za pripravo smernic, standardov ali podobnega na mednarodni ravni za SČI ter njihovo kakovost in varnost, kadar je to primerno;
- (g) svetovanje Komisiji glede ustrezne vsebine in oblike programov Unije za usposabljanje za osebje pristojnih organov ter podpiranje izvajanja dejavnosti usposabljanja;
- (h) svetovanje in zagotavljanje strokovnega znanja pri pripravi delegiranih aktov.

Strokovna skupina bi morala Komisiji zagotoviti tudi tehnično svetovanje, kadar meni, da smernice Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva ne zadostujejo za izpolnitev standarda za zaščito darovalca ali standarda za zaščito prejemnika in potomcev, kot je določeno v tej uredbi.

Poglavje XIII: Prehodne določbe

V tem poglavju so določene prehodne določbe, ki se uporabljajo za ustanove in pripravke iz SČI, odobrene v skladu s prejšnjo zakonodajo o krvi, tkivih in celicah. V njem je določen status SČI, shranjenih pred začetkom uporabe te uredbe. Poglavje vsebuje tudi prehodne ukrepe v zvezi z datumom sprejetja nekaterih delegiranih in izvedbenih aktov.

Poglavje XIV: Končne določbe

Zadnje poglavje določa razveljavitev direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES. Določa tudi zahtevo glede ocenjevanja Uredbe ter datume začetka njene veljavnosti in uporabe.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(4), točka (a), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168(1), prvi pododstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (2) Člen 168(4), točka (a), PDEU določa, da morata Evropski parlament in Svet sprejeti ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti za organe in snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI), kri in krvne derivate. Hkrati državam članicam ni mogoče preprečiti, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe. Države članice morajo v skladu s členom 193 PDEU o vseh takih ukrepih uradno obvestiti Komisijo. V skladu s členom 168(7) PDEU ukrepi, sprejeti na podlagi člena 168(4), točka (a), ne bi smeli vplivati na nacionalne določbe o darovanju ali medicinski uporabi organov in krvi.
- (3) Kar zadeva člen 168(4), točka (a), PDEU, morajo standardi varnosti in kakovosti za organe in SČI, kri in krvne derivate zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Zato je cilj te uredbe določiti visoke standarde, med drugim z zagotavljanjem zaščite darovalcev SČI, pri čemer se upošteva njihova temeljna vloga pri zagotavljanju SČI, in prejemnikov, ter ukrepe za spremljanje in podpiranje zadostne oskrbe s SČI, ki so kritičnega pomena za zdravje pacientov.
- (4) Direktivi 2002/98/ES³ in 2004/23/ES⁴ Evropskega parlamenta in Sveta tvorita regulativni okvir Unije za kri oziroma za tkiva in celice. Čeprav so se s tema

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

direktivama delno harmonizirala pravila držav članic v zvezi z varnostjo in kakovostjo krvi, tkiv in celic, vključujeta precej možnosti in priložnosti za države članice pri izvajanju pravil, ki so jih določile. Posledica tega so razlike med nacionalnimi predpisi, ki lahko ovirajo čezmejno izmenjavo teh snovi. Temeljita revizija navedenih direktiv je potrebna, da nastane zanesljiv, pregleden, posodobljen in trajnostno usmerjen regulativni okvir za te snovi, ki zagotavlja varnost in kakovost za vse vpletene strani, povečuje pravno varnost in podpira neprekinjeno oskrbo, hkrati pa omogoča inovacije v korist javnega zdravja. Da bi se dosegla skladna uporaba pravnega okvira, je treba direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES razveljaviti ter ju nadomestiti z uredbo.

- (5) Direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES sta med seboj zelo povezani in vsebujeta zelo podobne določbe o nadzoru ter enakovredna načela varnosti in kakovosti v obeh sektorjih, ki ju urejata. Poleg tega številni organi in izvajalci delujejo v obeh sektorjih. Ker je cilj te uredbe opredeliti načela na visoki ravni, ki bodo skupna za sektorja krvi ter tkiv in celic, bi bilo primerno, da se z njo nadomestita ti direktivi in se revidirane določbe združijo v enem pravnem aktu.
- (6) Ta uredba bi se morala uporabljati za kri in krvne komponente, kot jih ureja Direktiva 2002/98/ES, ter za tkiva in celice, vključno s krvotvornimi celicami iz periferne krvi, celicami iz popkovnične krvi in matičnimi celicami iz kostnega mozga, reproduktivnimi celicami in tkivi, tkivi in celicami ploda ter matičnimi celicami zarodka in odraslega, kot jih ureja Direktiva 2004/23/ES. Ker sta darovanje in uporaba SČI, ki niso kri, tkiva in celice, na ljudeh vse pogostejša, je treba področje uporabe te uredbe razširiti na vse SČI, ne glede na to, ali ustrezajo opredelitvi „krvi“, „tkiva“ ali „celice“, da se prepreči, da nekatere skupine darovalcev ali prejemnikov ne bi bile zaščitene z ustreznim okvirom za kakovost in varnost na ravni Unije. Tako se bo na primer zagotovila zaščita darovalcev in prejemnikov človeškega materinega mleka, črevesne mikrobiote, krvnih pripravkov, ki se ne uporabljajo za transfuzijo, in vseh drugih SČI, ki se bodo v prihodnosti morda uporabljale pri ljudeh.
- (7) Opredelitev SČI v tej uredbi ne zajema organov, tako so ti izključeni z njenega področja uporabe. Njihova darovanje in presaditev se pomembno razlikujeta in sta urejena z namenskim pravnim okvirom, tj. z Direktivo 2010/53/EU⁵ Evropskega parlamenta in Sveta. V veljavnih določbah o kakovosti in varnosti za organe niso bile ugotovljene nobene pomanjkljivosti. Kljub temu bi bilo treba to uredbo uporabljati, kadar so organi odvzeti darovalcu za namen ločevanja tkiv ali celic za uporabo na ljudeh, na primer srčnih zaklopk iz srca ali pankreasnih otočkov iz trebušne slinavke.
- (8) Zagotavljanje kakovosti in varnosti SČI je ključno, zlasti kadar take snovi vplivajo na telo prejemnika. Zato ta uredba ne bi smela zajemati nameščanja snovi na telo, kadar zadevna snov nima nobene biološke ali fiziološke interakcije z navedenim telesom, na primer lasulje iz človeških las.

³ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

⁴ Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

⁵ Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).

- (9) Na področje uporabe te uredbe spadajo vse SČI, ki so namenjene za uporabo pri ljudeh. SČI se lahko pripravijo in shranijo na različne načine, tako da postanejo pripravki iz SČI, ki se lahko uporabijo pri prejemnikih. V teh okoliščinah bi se morala ta uredba uporabljati za vse dejavnosti, od pridobivanja darovalcev do uporabe na ljudeh in spremljanja rezultatov. SČI ali pripravki iz SČI se lahko uporabljajo tudi za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, zlasti za medicinske pripomočke, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta⁶, za zdravila, ki jih urejata Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁷ ter Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁸, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta⁹, ali za živila, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰. Merila, ki določajo, kdaj SČI ali pripravki iz SČI postanejo izdelki, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, niso opredeljena v tej uredbi, ampak so opredeljena v navedenih drugih aktih. Poleg tega bi se morala ta uredba uporabljati brez poseganja v zakonodajo Unije o gensko spremenjenih organizmih.
- (10) Kadar se SČI uporabljajo avtologno brez kakršne koli manipulacije, obdelave ali shranjevanja, uporaba te uredbe ne bi bila sorazmerna z omejenimi tveganji za kakovost in varnost, ki se pojavljajo v primeru take uporabe. Pri odvzemu oz. zbiranju in obdelavi avtoloških SČI se pred uporabo teh snovi pojavijo tveganja, ki bi jih bilo treba zmanjšati. Zato je treba proučiti in odobriti uporabljene postopke, s čimer se zagotovi, da so dokazano varni in učinkoviti za prejemnika. Pri odvzemu oz. zbiranju avtoloških SČI, ki jih je treba obdelati in shraniti, se pojavijo tudi tveganja navzkrižne kontaminacije, izgube sledljivosti ali poškodbe za snov značilnih bioloških lastnosti, ki so potrebne za učinkovitost pri prejemniku. Zato bi se morale uporabljati zahteve za odobritev ustanov za SČI.
- (11) Kadar se SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, bi se morala zaradi zagotavljanja visoke ravni varstva ter prispevanja k pravni jasnosti in varnosti uporabljati ta uredba, če dejavnosti, ki se izvajajo v zvezi z zadevnimi snovmi, niso urejene z drugim zakonodajnim okvirom Unije. Brez poseganja v drugo zakonodajo Unije in zlasti v Direktivo 2001/83/ES ter uredbe (ES) št. 726/2004, (ES) št. 1925/2006, (ES) št. 1394/2007 in (EU) 2017/745 bi se morala ta uredba uporabljati vsaj za pridobivanje in izbiro darovalcev, darovanje, odvzem oz. zbiranje in testiranje darovalcev ter sprostitev, razdeljevanje, uvoz in izvoz, kadar navedene dejavnosti zadevajo SČI, in sicer do trenutka, ko se prenesejo na gospodarske subjekte, ki jih ureja druga zakonodaja Unije. To pomeni, da je tesno sodelovanje med tem regulativnim okvirom

⁶ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁷ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁸ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁹ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

¹⁰ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

in drugimi povezanimi okviri bistveno za zagotovitev medsebojnega delovanja in skladnosti med ustreznimi pravnimi okviri brez vrzeli ali prekrivanja.

- (12) SČI se lahko pred uporabo na ljudeh kombinirajo z drugimi reguliranimi izdelki. V teh okoliščinah je tesno sodelovanje med tem regulativnim okvirom in drugimi povezanimi okviri tudi nujno za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi v vseh primerih, kadar se uporabljajo te snovi.
- (13) Glede na posebno naravo SČI, ki izhaja iz njihovega človeškega izvora, in vse večje povpraševanje po teh snoveh za uporabo na ljudeh ali proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, je treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja za darovalce in prejemnike. SČI bi bilo treba pridobiti od posameznikov, katerih zdravstveno stanje je tako, da darovanje ne bo imelo škodljivih posledic. Ta uredba bi zato morala vključevati načela in tehnična pravila za spremljanje in zaščito darovalcev. Ker različne vrste darovanja pomenijo različna tveganja za darovalce z različnimi stopnjami resnosti, bi moralo biti spremljanje zdravja darovalcev sorazmerno z navedenimi stopnjami tveganja. To je zlasti pomembno, kadar je darovanje povezano z določenim tveganjem za darovalčevo zdravje zaradi potrebe po predhodnem zdravljenju z zdravili, medicinskem posegu za odvzem oz. zbiranje snovi ali potrebe po večkratnem darovanju. Za darovanje oocitov, kostnega mozga, matičnih celic iz periferne krvi in plazme bi bilo treba šteti, da pomeni znatno tveganje.
- (14) Če se pri potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe, odkrije škodljiva genetska bolezen, se s posredovanjem navedenih informacij prepreči nadaljnja uporaba darovanih krvi, tkiv in celic, pri katerih obstaja tako genetsko tveganje. Zato je pomembno, da se ustrezne informacije v takih primerih učinkovito posredujejo med subjekti za SČI in da se na njihovi podlagi ustrezno ukrepa.
- (15) Ta uredba državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe, ki so združljivi s pravom Unije. Države članice bi morale o vseh takih ukrepih uradno obvestiti Komisijo. Strožji zaščitni ukrepi, ki jih uvedejo države članice, bi morali temeljiti na dokazih in biti sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi, na primer na podlagi splošnih pomislekov glede varnosti in ustreznih tveganj v državi članici ali posebnih lokalnih tveganj. Ne bi smeli diskriminirati oseb na podlagi spola, rase ali narodnosti, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti, razen če je navedeni ukrep ali njegova uporaba objektivno upravičena z zakonitim ciljem, sredstva za doseganje navedenega cilja pa so ustrezna in potrebna.
- (16) Ta uredba v nacionalno zakonodajo na področju zdravja, ki je skladna s pravom Unije, zlasti zakonodajo v zvezi z etičnimi vidiki, ne bi smela posegati s cilji, ki niso kakovost in varnost SČI. Taki vidiki se pojavljajo zaradi človeškega izvora snovi, kar zadeva različna občutljiva in etična vprašanja za države članice in državljane, kot je dostop do določenih storitev, pri katerih se uporabljajo SČI. Ta uredba tudi ne bi smela posegati v etične odločitve držav članic. Take etične odločitve se lahko nanašajo na uporabo ali omejitev uporabe posebnih vrst SČI ali posebnih uporab SČI, vključno z reproduktivnimi celicami in zarodnimi matičnimi celicami. Kadar država članica dovoli uporabo takih celic, bi bilo treba to uredbo uporabljati v celoti, da se zagotovita varnost in kakovost ter zaščiti zdravje ljudi.
- (17) Ta uredba ne zajema raziskav, pri katerih se uporabljajo SČI, kadar navedene raziskave ne vključujejo uporabe na človeškem telesu, na primer raziskave *in vitro* ali raziskave na živalih. Vendar bi morale biti SČI, ki se uporabljajo v raziskavah, ki

vključujejo študije, pri katerih se uporabljajo na človeškem telesu, v skladu s pravili iz te uredbe.

- (18) Programi, ki spodbujajo darovanje SČI, bi morali načeloma temeljiti na načelu prostovoljnega in neplačnega darovanja, altruizmu darovalca ter solidarnosti med darovalcem in prejemnikom. Tudi prostovoljno in neplačano darovanje SČI je dejavnik, ki lahko pripomore k strogim varnostnim standardom za SČI in s tem k varovanju zdravja ljudi. Ob tem je potrjeno, čemur je pritrdil tudi Odbor za bioetiko Sveta Evrope¹¹, da se je sicer treba izogibati finančnim koristim, vendar je morda treba zagotoviti, da darovalci zaradi svojega darovanja niso finančno prikrajšani. Zato je nadomestilo za odpravo takega tveganja sprejemljivo, vendar nikoli ne sme biti spodbuda, zaradi katere bi bil darovalec nepošten pri navajanju svoje zdravstvene anamneze ali preteklega vedenja ali bi daroval pogosteje, kot je dovoljeno, kar bi ogrozilo njegovo zdravje in zdravje potencialnih prejemnikov. Zato bi morali taka nadomestila določiti nacionalni organi na ravni, ki je v njihovi državi članici primerna za doseganje takih ciljev.
- (19) Da bi ohranili zaupanje javnosti v programe darovanja in uporabe SČI, bi morale informacije, ki se posredujejo potencialnim darovalcem, prejemnikom ali zdravnikom glede verjetne uporabe in koristi posameznih SČI ali pripravkov iz SČI, kadar se uporabljajo pri prejemnikih, natančno odražati zanesljive znanstvene dokaze. S tem bi se bi morale zagotoviti, da darovalcev ali njihovih družin k darovanju ne bi prisilili pretirani opisi koristi in da potencialni pacienti pri odločanju o možnostih zdravljenja ne bi gojili lažnih upov. Preverjanje skladnosti s to uredbo prek nadzornih dejavnosti je temeljnega pomena za zagotavljanje učinkovitega doseganja ciljev te uredbe po vsej Uniji. Za izvajanje te uredbe so odgovorne države članice, katerih pristojni organi bi morali z organizacijo nadzornih dejavnosti spremljati in preverjati, ali se zadevne zahteve Unije učinkovito izpolnjujejo in izvršujejo.
- (20) Države članice bi morale imenovati pristojne organe na vseh področjih, za katera se uporablja ta uredba. Ker so države članice najprimernejše za opredelitev pristojnega organa ali organov za posamezno področje, na primer glede na geografijo, temo ali vsebino, bi morale določiti tudi en nacionalni organ, ki zagotavlja ustrezno usklajeno komunikacijo s pristojnimi organi drugih držav članic in s Komisijo. Nacionalni organ za SČI bi bilo treba obravnavati enako kot imenovani pristojni organ v državah članicah, v katerih je imenovan samo en pristojni organ.
- (21) Za izvajanje nadzornih dejavnosti, namenjenih preverjanju pravilne uporabe zakonodaje o SČI, bi morale države članice imenovati pristojne organe, ki delujejo neodvisno in nepristransko. Zato je pomembno, da je njihova nadzorna funkcija ločena in neodvisna od izvajanja dejavnosti v zvezi s SČI. Pristojni organi bi morali biti zlasti brez vsakršnega neprimerne političnega vpliva in vmešavanja zadevnega sektorja, ki bi lahko vplivala na njihovo operativno neodvisnost.
- (22) Za izvajanje nadzornih dejavnosti, namenjenih preverjanju pravilne uporabe zakonodaje o SČI, bi morale države članice imenovati pristojne organe, ki delujejo v javnem interesu, imajo ustrezne vire in opremo ter zagotavljajo nepristranskost, strokovnost in preglednost. Kadar so kršitve povezane z neposrednimi tveganji za

¹¹ 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 (Vodnik za izvajanje načela prepovedi finančnih koristi v zvezi s človeškim telesom in njegovimi deli od živih ali umrlih darovalcev), Svet Evrope, Odbor za bioetiko, (marec 2018). Na voljo na <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

zdravje in lahko objava informacij o navedenih kršitvah prispeva k zmanjšanju tveganja in zaščiti darovalcev, prejemnikov ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi morali imeti pristojni organi po potrebi možnost, da dajo prednost preglednosti svojih dejavnosti izvajanja pred zaščito zaupnosti stranke, ki je kršila Uredbo.

- (23) Za pravilno uporabo in izvajanje pravil, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, je treba navedena pravila dobro poznati. Zato je pomembno, da ima osebje, ki opravlja nadzorne dejavnosti, ustrezno strokovno izobrazbo in da se v skladu s svojimi pristojnostmi redno usposablja o obveznostih, ki izhajajo iz te uredbe.
- (24) Kadar obstaja dvom o regulativnem statusu neke snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, bi se morali pristojni organi posvetovati z ustreznimi organi, odgovornimi za druge ustrezne regulativne okvire, in sicer za zdravila, medicinske pripomočke, organe ali živila, da se zagotovijo usklajeni postopki za uporabo te uredbe. Pristojni organi bi morali koordinacijski odbor za SČI obvestiti o izidu svojih posvetovanj. Kadar se SČI ali pripravki iz SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, bi morali pristojni organi sodelovati z ustreznimi organi na svojem ozemlju. Cilj tega sodelovanja bi moral biti dogovorjen pristop za kakršno koli poznejšo komunikacijo med organi, pristojnimi za SČI in po potrebi za druge ustrezne sektorje, v zvezi z odobritvijo in spremljanjem SČI ali izdelkov, proizvedenih iz SČI. Načeloma bi morale biti države članice odgovorne za odločanje o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti za vsak posamezni primer. Vendar bi morala biti za zagotovitev doslednih odločitev v vseh državah članicah v zvezi z mejnimi primeri Komisija pooblaščen, da na svojo pobudo ali na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice odloči o regulativnem statusu zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo.
- (25) Pristojni organi bi morali redno, na podlagi ocene tveganja in ustrezno pogosto izvajati nadzorne dejavnosti za subjekte in dejavnosti, ki jih ureja ta uredba. Pristojni organi bi morali določiti pogostost nadzornih dejavnosti in način nadzora, bodisi na kraju samem bodisi s pregledom dokumentov na daljavo, ob upoštevanju potrebe po prilagoditvi prizadevanj za nadzor tveganju in stopnji skladnosti, ki se pričakuje v različnih situacijah, vključno z morebitnimi kršitvami te uredbe, storjenimi z goljufivimi ali drugimi nezakonitimi dejanji, ter pretekle skladnosti. V skladu s tem bi bilo treba pri načrtovanju nadzornih dejavnosti upoštevati verjetnost neskladnosti z vsemi področji te uredbe.
- (26) Strokovnjaki Komisije bi morali imeti možnost izvajanja nadzora v državah članicah, vključno s presojami, da preverijo učinkovito uporabo ustreznih zahtev pristojnih organov in sistemov nadzornih dejavnosti. Komisija bi morala v okviru tega nadzora tudi preiskovati in zbirati informacije o praksah izvrševanja ali težavah, nujnih primerih in novem razvoju dogodkov v državah članicah. Uradni nadzor bi moralo izvajati osebje, ki je neodvisno, torej ni v nikakršnem nasprotju interesov, in ki zlasti ni v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na njihovo sposobnost, da nepristransko opravljajo svoje poklicne obveznosti.
- (27) Ker se v zvezi s pripravki iz SČI pred njihovim sproščanjem in razdeljevanjem izvedejo številne dejavnosti v zvezi s SČI, bi morali pristojni organi oceniti in odobriti pripravke iz SČI, pri čemer bi preverili, ali se z uporabo navedene specifične vrste dejavnosti, izvedenih na ta specifični način, dosledno dosega visoka raven varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Kadar se SČI pripravljajo z na novo razvitimi in validiranimi metodami odvzema oz. zbiranja, testiranja ali obdelave, bi bilo treba

pozornost nameniti dokazovanju varnosti in učinkovitosti pri prejemnikih, kar bi se doseglo z določitvijo zahtev za zbiranje in pregledovanje podatkov o kliničnih izidih. Obseg takih zahtevanih podatkov o kliničnih izidih bi moral biti povezan s stopnjo tveganja, povezanega z dejavnostmi, ki se izvajajo za navedeni pripravek iz SČI in njegovo uporabo. Kadar nov ali spremenjen pripravek iz SČI pomeni zanemarljivo tveganje za prejemnike (ali potomce v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo), bi morale zahteve za poročanje o vigilanci iz te uredbe zadostovati za dokazovanje varnosti in kakovosti. To bi moralo veljati za dobro uveljavljene pripravke iz SČI, ki se uvajajo v novem subjektu za SČI, njihova uporaba v drugih subjektih pa se je zanesljivo izkazala za varno in učinkovito.

- (28) V zvezi s pripravki iz SČI, ki pomenijo določeno stopnjo tveganja (majhno, zmerno ali veliko), bi moral vlagatelj predlagati načrt spremljanja kliničnega izida, ki mora izpolnjevati različne zahteve, ki ustrezajo navedenemu tveganju. Najnovejše smernice Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (direktorat Sveta Evrope) bi bilo treba upoštevati pri načrtovanju študij kliničnega spremljanja, ki so po obsegu in zahtevnosti sorazmerne z ugotovljeno stopnjo tveganja, ki ga predstavlja pripravek iz SČI. V primeru majhnega tveganja bi moral vlagatelj poleg obveznega stalnega poročanja o vigilanci organizirati proaktivno klinično spremljanje za določeno število pacientov. Pri zmernem in velikem tveganju bi moral vlagatelj poleg obveznega poročanja o vigilanci in kliničnega spremljanja predlagati študije kliničnih raziskav s spremljanjem vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk. V primeru velikega tveganja bi morale te vključevati primerjavo s standardnim zdravljenjem, po možnosti v študiji z udeleženci, ki so naključno razporejeni v testno in kontrolno skupino. Pristojni organ bi moral načrte odobriti, preden se začnejo izvajati, in oceniti podatke o rezultatih kot del odobritve pripravka iz SČI.
- (29) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba dovoliti, da se študije kliničnih izidov izvajajo z uporabo vzpostavljenega okvira v farmacevtskem sektorju za klinična preskušanja, kot je določen v Uredbi (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta¹², kadar gospodarski subjekti to želijo storiti. Čeprav se lahko vlagatelji odločijo, da bodo klinične podatke, pridobljene med spremljanjem kliničnih izidov, beležili sami, bi jim moralo biti dovoljeno, da kot sredstvo za tako beleženje uporabijo tudi obstoječe registre kliničnih podatkov, kadar je navedene registre glede zanesljivosti njihovih postopkov upravljanja podatkov preveril pristojni organ ali jih je potrdila zunanja institucija.
- (30) Da bi olajšali inovacije in zmanjšali upravno breme, bi si morali pristojni organi med seboj izmenjevati informacije o odobritvi novih pripravkov iz SČI in dokaze, ki se uporabljajo za take odobritve, vključno z validacijo certificiranih medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo za odvzem oz. zbiranje, obdelavo, shranjevanje ali uporabo SČI na pacientih. Taka souporaba bi lahko organom omogočila, da sprejmejo prejšnje odobritve, izdane drugim subjektom, tudi v drugih državah članicah, in s tem znatno zmanjšajo zahteve po predložitvi dokazov.
- (31) Na varnost, kakovost in učinkovitost SČI vplivajo številne javne in zasebne organizacije, čeprav ne vzdržujejo bank navedenih SČI. Številne organizacije opravljajo eno samo dejavnost v zvezi s SČI, na primer odvzem oz. zbiranje snovi ali

¹² Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

testiranje darovalcev v imenu ene ali več organizacij, ki vzdržujejo banke SČI. Koncept subjekta za SČI vključuje te najrazličnejše organizacije, od registrov darovalcev do zdravnikov, ki na prejemnikih uporabljajo SČI ali uporabljajo naprave za obdelavo SČI ob postelji prejemnika. Z registracijo vseh takih subjektov za SČI bi se moralo zagotoviti, da imajo pristojni organi jasen pregled nad področjem in njegovim obsegom ter da lahko po potrebi sprejmejo izvršilne ukrepe. Registracija subjekta za SČI bi se morala nanašati na pravno osebo, ne glede na število fizičnih lokacij, povezanih s subjektom.

- (32) Pristojni organi bi morali pregledati subjekte za SČI, registrirane na njihovem ozemlju, in zagotoviti, da se navedeni subjekti, ki obdelujejo in shranjujejo SČI, pred začetkom navedenih dejavnosti pregledajo in odobrijo kot ustanove za SČI. Odobritev ustanove za SČI bi se morala nanašati na pravno osebo, tudi če ima ena ustanova za SČI več fizičnih lokacij. Pristojni organi bi morali proučiti vpliv na varnost, kakovost in učinkovitost dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo v subjektih za SČI, ki ne ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI, in se odločiti, ali bi morali določeni subjekti zaradi tveganja ali obsega, povezanega z njihovimi dejavnostmi, pridobiti odobritev za ustanovo. Podobno bi lahko bili subjekti za SČI, ki slabo izpolnjujejo obveznosti poročanja ali druge obveznosti, primerni kandidati za odobritev kot ustanove za SČI.
- (33) Kar zadeva standarde v zvezi z zaščito darovalca, prejemnika in potomcev, bi morala ta uredba določiti hierarhijo pravil za njihovo izvajanje. Ker se tveganja in tehnologije spreminjajo, bi morala ta hierarhija pravil olajšati učinkovito in hitro sprejemanje najnovejših smernic za izvajanje standardov iz te uredbe. Ker ni zakonodaje Unije, ki bi opisovala posebne postopke, ki jih je treba uporabiti in upoštevati za izpolnjevanje standardov iz te uredbe, bi bilo treba v okviru te hierarhije upoštevati smernice Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva obravnavati kot sredstvo za dokazovanje skladnosti s standardi iz te uredbe, da se zagotovi visoka raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Subjektom za SČI bi bilo treba dovoliti, da upoštevajo druge smernice, če je dokazano, da navedene druge smernice dosegajo enako raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. V primerih podrobnih tehničnih vprašanj, za katera niti zakonodaja Unije niti center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva niso opredelili tehničnih smernic ali pravil, bi morali gospodarski subjekti uporabiti lokalno določeno pravilo, ki je v skladu z ustreznimi mednarodno priznanimi smernicami in znanstvenimi dokazi ter je primerno za ublažitev vseh opredeljenih tveganj.
- (34) Kadar dokazi kažejo, da se z določenimi postopki obdelave zmanjša ali odpravi tveganje prenosa določenih povzročiteljev nalezljivih ali nenalezljivih bolezni, bi bilo treba te dokaze upoštevati v standardih kakovosti in varnosti za preverjanje primernosti darovalca z ocenjevanjem zdravja darovalca, vključno s testiranjem, ter v povezanih smernicah za njihovo izvajanje. Tako na primer v primeru plazme za frakcioniranje, ki se v naslednjem koraku v postopku izdelave zdravil sterilizira, nekatera merila za primernost darovalca, ki se uporabljajo za darovanje plazme za transfuzijo, morda ne bodo potrebna niti primerna.
- (35) Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva je strukturni organ Sveta Evrope in deluje v okviru Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji. Besedilo Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje (ETS št. 050), sprejeto s Sklepom Sveta

94/358/ES¹³, se šteje za besedilo Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji. Države članice Sveta Evrope, ki so podpisale in ratificirale Konvencijo o Evropski farmakopeji, so države članice Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji in so zato članice medvladnih organov, ki delujejo v okviru tega delnega sporazuma in med drugim vključujejo: Komisijo za Evropsko farmakopejo, Evropski odbor za presaditev organov (CD-P-TO), Evropski odbor za transfuzijo krvi (CD-P-TS) ter Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko oskrbo (CD-P-PH). Konvencijo o Evropski farmakopeji so podpisale in ratificirale Evropska unija in vse njene države članice, ki so zastopane v ustreznih medvladnih organih. V zvezi s tem bi bilo treba delo Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva pri razvoju in posodabljanju smernic o varnosti in kakovosti krvi, tkiv in celic šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji in bi ga bilo treba upoštevati v tej uredbi. Smernice obravnavajo vprašanja kakovosti in varnosti, ki presegajo tveganja prenosa nalezljivih bolezni, kot so merila primernosti darovalcev za preprečevanje prenosa raka in drugih nenalezljivih bolezni ter zagotavljanje varnosti in kakovosti med odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem. Zato bi morale biti mogoče navedene smernice uporabiti kot eno od sredstev za izvajanje tehničnih standardov iz te uredbe.

- (36) Center ECDC, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, je agencija Unije, katere naloga je okrepiti obrambo Evrope pred nalezljivimi boleznimi. Delo centra ECDC pri razvoju in posodabljanju smernic o varnosti in kakovosti SČI z vidika grožnje za nalezljivo bolezen bi bilo treba šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji in bi ga bilo treba upoštevati v tej uredbi. Poleg tega je center ECDC vzpostavil mrežo strokovnjakov za mikrobiološko varnost SČI, ki zagotavlja izvajanje zahtev glede odnosov centra ECDC z državami članicami Unije in državami članicami EGP iz Uredbe (ES) št. 851/2004 v zvezi s strateškim in operativnim sodelovanjem pri tehničnih in znanstvenih vprašanjih, nadzorom, odzivanjem na nevarnosti za zdravje, znanstvenimi mnenji, znanstveno in tehnično pomočjo, zbiranjem podatkov, ugotavljanjem nastajajočih nevarnosti za zdravje ter kampanjami javnega obveščanja v zvezi z varnostjo SČI. Ta mreža strokovnjakov za SČI bi morala zagotavljati informacije ali svetovanje v zvezi z ustreznimi izbruhi nalezljivih bolezni, zlasti v zvezi s primernostjo in testiranjem darovalcev ter preiskavo resnih neželenih pojavov, pri katerih obstaja sum prenosa nalezljive bolezni.
- (37) Na nacionalni ravni in ravni Unije je treba spodbujati kampanje obveščanja in ozaveščanja o pomenu SČI. Cilj teh kampanj bi moral biti pomagati evropskim državljanom, da se že v času svojega življenja odločijo, ali bodo postali darovalci, in da svojim družinam ali zakonitim zastopnikom sporočijo svoje želje glede darovanja po smrti. Ker je treba zagotoviti razpoložljivost SČI za zdravljenje, bi morale države članice spodbujati darovanje SČI, vključno s plazmo, ki morajo biti visoke kakovosti in varne, ter tako povečati sposobnost pokritja lastnih potreb v Uniji. Države članice so pozvane tudi, naj sprejmejo ukrepe za spodbujanje močnejšega sodelovanja javnega in neprofitnega sektorja pri zagotavljanju storitev v zvezi s SČI, zlasti za kritične SČI ter s tem povezane raziskave in razvoj.

¹³ Sklep Sveta 94/358/ES z dne 16. junija 1994 o sprejetju Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje v imenu Evropske skupnosti (UL L 158, 25.6.1994, str. 17).

¹⁴ Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

- (38) Da bi se spodbujala usklajena uporaba te uredbe, bi bilo treba ustanoviti koordinacijski odbor za SČI. Komisija bi morala sodelovati pri njegovih dejavnostih in mu predsedovati. Koordinacijski odbor za SČI bi moral prispevati k usklajevanju uporabe te uredbe v vsej Uniji, vključno s pomočjo državam članicam pri izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI. Sestavljati bi ga morale osebe, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja v njihovih pristojnih organih, pri posebnih nalogah, pri katerih je potreben dostop do potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja na področju SČI, pa bi morali sodelovati tudi strokovnjaki, ki niso zaposleni pri pristojnih organih. V zadnjem primeru bi bilo treba ustrezno razmisliti o možnosti vključitve evropskih strokovnih organov, kot sta center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, že vzpostavljenih skupin strokovnjakov, skupin znanstvenikov ter skupin predstavnikov darovalcev in pacientov na ravni Unije na področju SČI.
- (39) Za nekatere snovi, izdelke ali dejavnosti veljajo različni pravni okviri z različnimi zahtevami v državah članicah. To povzroča zmedo med gospodarskimi subjekti na zadevnem področju, posledična pravna negotovost pa strokovnjake odvrča od razvoja novih načinov priprave in uporabe SČI. Koordinacijski odbor za SČI bi moral prejeti ustrezne informacije o nacionalnih odločitvah, sprejetih v primerih, v katerih so se pojavila vprašanja o regulativnem statusu SČI. Voditi bi moral kompendij mnenj, ki jih je izdal ali so jih izdali pristojni organi, in odločitev, sprejetih na ravni držav članic, tako da lahko pristojni organi, ki proučujejo regulativni status zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, svoj postopek odločanja utemeljijo s sklicevanjem na navedeni kompendij. Dokumentirati bi moral tudi dogovorjene dobre prakse v podporo skupnemu pristopu Unije. Poleg tega bi moral sodelovati s podobnimi organi na ravni Unije, ustanovljenimi z drugo zakonodajo Unije, da bi olajšal usklajeno in skladno uporabo te uredbe med državami članicami in čezmejnimi zakonodajnimi okviri. Ti ukrepi bi morali spodbujati skladen medsektorski pristop in olajšati inovacije na področju SČI.
- (40) Koncept glavnega dosjeja o plazmi je bil določen v Direktivi Komisije 2003/63/ES¹⁵. Ker navedena direktiva določa posebno regulativno vlogo Evropske agencije za zdravila (EMA) v zvezi z odobritvijo plazme za frakcioniranje, bi moral koordinacijski odbor za SČI sodelovati tudi z ustreznimi delovnimi skupinami strokovnjakov agencije EMA za izmenjavo izkušenj in dobrih praks, da bi države članice dosledno in skladno izvajale merila za primernost darovalcev plazme za frakcioniranje in darovalcev krvi za transfuzijo.
- (41) Da bi se zmanjšalo upravno breme za pristojne organe in Komisijo, bi morala ta vzpostaviti spletno platformo (v nadaljnjem besedilu: platforma EU za SČI), ki bi olajšala pravočasno predložitev podatkov in poročil ter izboljšala preglednost nacionalnih dejavnosti poročanja in nadzora.
- (42) Za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo bi morala veljati stroga jamstva zaupnosti, obdelava pa bi morala biti skladna s pravili o varstvu osebnih podatkov iz Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta.

¹⁵ Direktiva Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 159, 27.6.2003, str. 46).

- (43) Ker platforma EU za SČI zahteva obdelavo osebnih podatkov, bo zasnovana ob upoštevanju načel varstva podatkov. Vsaka obdelava osebnih podatkov mora biti omejena na doseganje ciljev in obveznosti iz te uredbe. Dostop do platforme EU za SČI bi moral biti omejen na obseg, ki je potreben za izvajanje nadzornih dejavnosti iz te uredbe.
- (44) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja, nediskriminacijo, pravico do varovanja zdravja in dostopa do zdravstvenega varstva ter pravice otrok. Da bi se ti cilji dosegli, bi bilo treba vse nadzorne dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI vedno izvajati tako, da se navedene pravice in načela v celoti spoštujejo. Pravico do dostojanstva in integritete darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi bilo treba vedno upoštevati, med drugim z zagotavljanjem, da je privolitev v darovanje dana svobodno ter da so darovalci ali njihovi predstavniki obveščeni o predvideni uporabi darovanega materiala, da merila za primernost darovalcev temeljijo na znanstvenih dokazih, da se uporaba SČI pri ljudeh ne spodbuja v komercialne namene ali z napačnimi ali zavajajočimi informacijami o učinkovitosti, tako da se lahko darovalci in prejemniki informirano in premišljeno odločijo, da se dejavnosti izvajajo na pregleden način, ki daje prednost varnosti darovalcev in prejemnikov, ter da sta dodelitev in pravičen dostop do SČI določena pregledno na podlagi objektivne ocene medicinskih potreb. Ta uredba bi se zato morala ustrezno uporabljati.
- (45) SČI se po opredelitvi nanašajo na osebe in obstajajo okoliščine, v katerih je obdelava osebnih podatkov v zvezi z darovalci in prejemniki lahko potrebna za doseganje ciljev in zahtev iz te uredbe, zlasti določb v zvezi z vigilanco ter komunikacijo med pristojnimi organi. Ta uredba bi morala zagotoviti pravno podlago v skladu s členom 6 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 9(2), točka (i), Uredbe (EU) 2016/679 za obdelavo takih osebnih podatkov. Kar zadeva osebne podatke, ki jih obdeluje Komisija, bi morala ta uredba zagotoviti pravno podlago v skladu s členom 5 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 10(2), točka (i), Uredbe (EU) 2018/1725. Podatke o varnosti in učinkovitosti novih pripravkov iz SČI pri prejemnikih bi bilo treba z ustreznimi zaščitnimi ukrepi tudi deliti, da se omogoči združevanje na ravni Unije za zanesljivejše zbiranje dokazov o klinični učinkovitosti pripravkov iz SČI. Pri vsaki obdelavi podatkov bi morala biti taka obdelava potrebna in ustrezna, da se zagotovi skladnost s to uredbo zaradi varovanja zdravja ljudi. Podatki o darovalcih, prejemnikih in potomcih bi zato morali biti omejeni na najmanjši potrebni obseg in psevdonimizirani. Darovalce, prejemnike in potomce bi bilo treba obvestiti o obdelavi njihovih osebnih podatkov v skladu z zahtevami iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter zlasti v skladu s to uredbo, vključno z možnostjo izjemnih primerov, ko je zaradi okoliščin potrebna taka obdelava.
- (46) Da bi se omogočil boljši dostop do zdravstvenih podatkov v interesu javnega zdravja, bi morale države članice pristojnim organom kot upravljavcem podatkov v smislu Uredbe (EU) 2016/679 zaupati pooblastila za sprejemanje odločitev o dostopu do takih podatkov in njihovi ponovni uporabi.
- (47) Izmenjava SČI med državami članicami je potrebna za zagotavljanje optimalnega dostopa in zadostne oskrbe za paciente, zlasti v primeru lokalnih kriz ali pomanjkanja. Pri nekaterih SČI, pri katerih se morata darovalec in prejemnik ujemati, so take izmenjave nujne, da lahko pacienti prejmejo zdravljenje, ki ga potrebujejo. V zvezi s tem je treba cilj te uredbe, tj. zagotovitev kakovosti in varnosti za SČI ter visoke ravni

zaščite darovalcev, doseči na ravni Unije z vzpostavitvijo visokih standardov kakovosti in varnosti za SČI na podlagi skupnega sklopa zahtev, ki se dosledno izvajajo po vsej Uniji. Unija lahko zato sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseg navedenega cilja.

- (48) Da bi se lahko ta uredba po potrebi dopolnila z dodatnimi standardi v zvezi z zaščito darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, da bi se tako upošteval tehnični in znanstveni razvoj na področju SČI, ter s posebnimi pravili o odobritvi subjektov uvoznikov za SČI, o obveznostih in postopkih za subjekte uvoznike za SČI, o organizaciji programov Unije za usposabljanje in izmenjavo, o tehničnih specifikacijah glede platforme EU za SČI in o varstvu podatkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da sprejme akte v skladu s členom 290 PDEU. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje¹⁶. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (49) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe v zvezi s sistemom odobritev za subjekte uvoznike za SČI, vlogo za odobritev za subjekte uvoznike za SČI, zbiranjem in sporočanjem podatkov o dejavnostih subjektov za SČI, evropskim sistemom kodiranja, vzpostavitvijo, upravljanjem in delovanjem koordinacijskega odbora za SČI ter splošnimi funkcijami platforme EU za SČI, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (50) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe, vključno z določitvijo regulativnega statusa snovi, izdelka ali dejavnosti, pravili in praktičnimi ureditvami v zvezi s posvetovanjem in sodelovanjem s pristojnimi organi iz drugih regulativnih sektorjev, nacionalnimi registri subjektov za SČI, postopkom registracije subjektov za SČI, sistemom odobritev za pripravke iz SČI in odobritvijo pripravkov iz SČI, sistemom odobritev za ustanove za SČI, inšpekcijskimi pregledi ustanov za SČI, posvetovanjem in usklajevanjem v zvezi z vigilanco, sistemom vodenja kakovosti za ustanove za SČI, izvajanjem standardov v zvezi z zaščito darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, nacionalnimi načrti za izredne razmere za SČI, nalogami koordinacijskega odbora za SČI ter prehodnimi določbami o pripravkih iz SČI, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷.
- (51) Določiti bi bilo treba prehodne določbe, da se zagotovi nemoten prehod s prejšnjih ureditev za tkiva in celice ter kri in krvne komponente na to novo uredbo, zlasti zaradi prilagoditve praks novim zahtevam ter spremembam glede subjektov za SČI, ustanov

¹⁶ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

¹⁷ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

za SČI in pripravkov iz SČI, ter da se prepreči, da se darovane SČI po nepotrebem zavrežejo. Da bi se zagotovila pravna varnost in jasnost, bi bilo treba uvesti prehodno ureditev za ustanove, ki so že bile imenovane, odobrene ali akreditirane ali jim je bilo izdano dovoljenje pred datumom začetka uporabe te uredbe. Zlasti bi bilo treba zadevnim ustanovam zagotoviti jasnost glede njihovega statusa registracije in odobritve ter njihovih nalog in odgovornosti v skladu s to uredbo, hkrati pa pristojnim organom zagotoviti dodaten čas za prenos ustreznih informacij v sisteme, ki jih uvaja ta uredba. Da bi se omogočil nemoten prehod, je primerno tudi, da so navedeni postopki priprave, ki so že odobreni in se zakonito uporabljajo v okviru prejšnjih ureditev, še vedno veljavni in da se lahko SČI, ki so bile odvzete oz. zbrane in shranjene pred datumom začetka uporabe te uredbe, uporabljajo za določeno obdobje. V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal ... [datum izdaje mnenja]¹⁸ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti za vse snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI), namenjene za uporabo na ljudeh, in za dejavnosti, povezane z navedenimi snovmi, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi, zlasti darovalcev in prejemnikov SČI ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo, ki določa pravila v zvezi z vidiki SČI, ki niso njihova kakovost in varnost ter varnost darovalcev SČI.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za SČI, namenjene za uporabo na ljudeh, pripravke iz SČI, izdelke, proizvedene iz SČI in namenjene za uporabo na ljudeh, darovalce in prejemnike SČI ter za naslednje dejavnosti v zvezi s SČI:
 - (a) pridobivanje darovalcev SČI;
 - (b) pregled anamneze in zgodovine darovalcev SČI ter oceno njihove primernosti;
 - (c) testiranje SČI darovalcev za namene primernosti ali ujemanja;
 - (d) odvzem oz. zbiranje SČI pri darovalcih ali pacientih;
 - (e) obdelavo SČI;
 - (f) preskušanje kontrole kakovosti SČI;
 - (g) shranjevanje SČI;

¹⁸ UL C , , str. .

- (h) sproščanje SČI;
 - (i) razdeljevanje SČI;
 - (j) uvoz SČI;
 - (k) izvoz SČI;
 - (l) uporabo SČI na ljudeh;
 - (m) spremljanje kliničnih izidov SČI.
2. V primerih avtologne uporabe SČI, kadar:
- (a) se SČI pred uporabo obdelajo in shranijo, se ta uredba uporablja v celoti;
 - (b) se SČI pred uporabo obdelajo in ne shranijo, se uporabljajo samo določbe o vigilanci iz člena 35, o hitrih obvestilih o SČI iz člena 36, o registraciji subjekta za SČI iz člena 37, o odobritvi pripravkov iz SČI iz člena 40 ter o zbiranju in sporočanju podatkov o dejavnostih iz člena 44;
 - (c) se SČI pred uporabo ne obdelajo in ne shranijo, se ta uredba ne uporablja.
3. Za SČI, ki se uporabljajo za proizvodnjo izdelkov v skladu z zakonodajo Unije o medicinskih pripomočkih, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745, o zdravilih, ki jih urejata Uredba (ES) št. 726/2004 in Direktiva 2001/83/ES, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ali o živilih, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1925/2006, ali kot vhodne snovi ali surovine zanje, se uporabljajo določbe te uredbe, ki se uporabljajo za dejavnosti pridobivanja darovalcev SČI, pregleda anamneze in zgodovine darovalcev ter ocene njihove primernosti, testiranja darovalcev za namene ugotavljanja primernosti ali ujemanja in odvzema oz. zbiranja SČI pri darovalcih ali pacientih. Kadar se dejavnosti sproščanja, razdeljevanja, uvoza in izvoza SČI nanašajo na SČI, preden se predajo gospodarskemu subjektu, ki ga ureja druga zakonodaja Unije iz tega pododstavka, se uporabljajo tudi določbe te uredbe.
- Z odstopanjem od prvega pododstavka se, kadar so SČI, pripravki iz SČI ali izdelki, proizvedeni iz SČI, kot je navedeno v navedenem pododstavku, namenjeni izključno za avtologno uporabo, uporabljajo samo tiste določbe te uredbe, ki se nanašajo na odvzem oz. zbiranje SČI pri pacientih.
4. Kadar neviabilne SČI ali njihovi derivati, kot so opredeljeni v členu 2, točka 17, Uredbe (EU) 2017/745, kot sestavni del vključujejo medicinski pripomoček in kadar imajo neviabilne SČI ali njihovi derivati pri delovanju pripomočka glaven in ne zgolj dopolnilen učinek, neviabilne SČI ali njihove derivate ureja ta uredba. Če imajo neviabilne SČI ali njihovi derivati pri delovanju pripomočka dopolnilen in ne glaven učinek, se uporabljajo določbe te uredbe, če se nanašajo na pridobivanje darovalcev, pregled anamneze in zgodovine darovalcev ter oceno njihove primernosti, testiranje darovalcev za namene primernosti ali ujemanja in odvzem oz. zbiranje SČI pri darovalcih ali pacientih.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „kri“ pomeni tekočino, ki kroži v arterijah in venah ter prenaša kisik v tkiva v telesu in ogljikov dioksid iz njih;
- (2) „krvna komponenta“ pomeni sestavino krvi, kot so eritrociti, levkociti, trombociti in plazma, ki jo je mogoče ločiti od krvi;
- (3) „celica“ pomeni maso citoplazme z jedrom ali jedra, ki jo obdaja celična membrana. Celice so običajno mikroskopske velikosti ter so najmanjša strukturna in funkcionalna enota organizma;
- (4) „tkivo“ pomeni skupino celic, ki delujejo skupaj kot enota;
- (5) „snov človeškega izvora“ (SČI) pomeni vsako snov, ki je kakor koli odvzeta ali zbrana iz človeškega telesa, ne glede na to, ali vsebuje celice ali ne in ali so navedene celice žive ali ne. V tej uredbi SČI ne vključujejo organov v smislu člena 3, točka (h), Direktive 2010/53/EU;
- (6) „uporaba na ljudeh“ pomeni vstavljanje, vsaditev, injiciranje, infundiranje, transfuzijo, presaditev, zaužitje, prenos (kot pri prenosu v maternico ali jajcevod pri ženski), osemenitev ali drug vnos v človeško telo, da bi se ustvarila biološka, mehanska ali fiziološka interakcija z navedenim telesom;
- (7) „dejavnost v zvezi s SČI“ pomeni dejavnost ali številne dejavnosti, ki neposredno vplivajo na varnost, kakovost ali učinkovitost SČI, kot je navedeno v členu 2(1);
- (8) „darovalec SČI“ pomeni vsako osebo, ki se je pri subjektu za SČI prijavila za darovanje SČI, ne glede na to, ali je navedeno darovanje uspešno ali ne;
- (9) „prejemnik SČI“ pomeni osebo, pri kateri se uporabijo snovi SČI;
- (10) „oploditev z biomedicinsko pomočjo“ pomeni omogočanje spočetja z znotrajmaternično osemenitvijo s spermo, oploditvijo *in vitro* ali katerim koli drugim laboratorijskim ali medicinskim posegom, ki pospešuje spočetje;
- (11) „potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo“ pomenijo plodove in otroke, ki se rodijo po oploditvi z biomedicinsko pomočjo;
- (12) „pripravek iz SČI“ pomeni specifično vrsto SČI:
 - (a) v zvezi s katero je bila v skladu z opredeljenimi parametri kakovosti in varnosti izvedena ena ali več dejavnosti v zvezi s SČI, vključno z obdelavo;
 - (b) ki izpolnjuje vnaprej določeno specifikacijo ter
 - (c) je namenjena uporabi pri prejemniku za specifično klinično indikacijo ali je namenjena razdeljevanju za proizvodnjo izdelka, ki ga ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodna snov in surovina zanj;
- (13) „pridobivanje darovalcev“ pomeni vsako dejavnost, katere cilj je spodbuditi osebe, da postanejo darovalci SČI;
- (14) „odvzem oziroma zbiranje“ pomeni postopek, pri katerem se SČI odstranijo, pridobijo, izločijo ali pridobijo na kakršen koli drug način, vključno z vsemi pripravljalnimi koraki, kot je zdravljenje s hormoni, ki so potrebni za olajšanje postopka;
- (15) „obdelava“ pomeni vsak postopek, ki je povezan z ravnanjem s SČI, vključno s pranjem, oblikovanjem, ločevanjem, oploditvijo, dekontaminacijo, sterilizacijo, konzerviranjem in pakiranjem;

- (16) „kontrola kakovosti“ pomeni številne preskuse ali preverjanja za potrditev, da dejavnost v zvezi s SČI ali pripravek iz SČI izpolnjuje vnaprej določena merila kakovosti;
- (17) „shranjevanje“ pomeni ohranjanje SČI v ustreznih nadzorovanih razmerah do razdeljevanja;
- (18) „sprostitvev“ pomeni postopek, s katerim se preveri, ali SČI ali pripravek iz SČI pred razdeljevanjem izpolnjuje opredeljena varnostna in kakovostna merila ter pogoje kakršne koli veljavne odobritve;
- (19) „razdeljevanje“ pomeni prevoz in dostavo, in sicer v Uniji, sproščenih SČI ali pripravkov iz SČI, namenjenih za uporabo na ljudeh ali za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, vključno v isti organizaciji, kadar se SČI iz subjekta za SČI dostavijo enoti, pristojni za uporabo na ljudeh;
- (20) „uvoz“ pomeni dejavnosti, ki se izvajajo za vnos SČI ali pripravkov iz SČI v Unijo iz tretje države, vključno z organizacijo takih dejavnosti in fizičnim preverjanjem skladnosti s pripadajočo dokumentacijo, ustreznosti pogojev prevoza, neoporečnosti embalaže in ustreznosti označevanja pred sprostitvijo;
- (21) „izvoz“ pomeni razdeljevanje SČI ali pripravkov iz SČI v tretje države;
- (22) „spremljanje kliničnega izida“ pomeni ocenjevanje zdravja prejemnika SČI za namene spremljanja rezultatov uporabe pripravka iz SČI, vzdrževanje oskrbe ter dokazovanje varnosti in učinkovitosti;
- (23) „avtologna uporaba“ pomeni odvzem oz. zbiranje SČI pri enem posamezniku za poznejšo uporabo na isti osebi, pri čemer se med odvzemom oz. zbiranjem in uporabo izvajajo dodatne dejavnosti v zvezi s SČI ali pa tudi ne;
- (24) „subjekt za SČI“ pomeni organizacijo z zakonitim sedežem v Uniji, ki izvaja eno ali več dejavnosti v zvezi s SČI iz člena 2(1);
- (25) „odobritev pripravka iz SČI“ pomeni uradno odobritev pripravka iz SČI, ki jo izda pristojni organ, vključno z odobritvijo verige dejavnosti, izvedenih za pridobitev pripravka iz SČI;
- (26) „vigilanca“ pomeni sklop organiziranih postopkov nadzora in poročanja o neželenih pojavitvah;
- (27) „neželena pojavitev“ pomeni vsak incident, ki je povzročil škodo živemu darovalcu SČI, prejemniku SČI ali potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali ki je pomenil tveganje za tako škodo;
- (28) „resna neželena pojavitev“ pomeni neželjeno pojavitev, ki je povzročila ali pomenila tveganje za katero koli od naslednjih posledic:
- (a) smrt;
 - (b) življenjsko nevarno stanje, stanje, ki povzroča invalidnost ali onesposablja, vključno s prenosom patogena, ki bi lahko povzročil tako stanje;
 - (c) prenos genetske bolezni na potomce pri oploditvi z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe;
 - (d) hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije;

- (e) potreba po kliničnem posegu za preprečitev katerega koli od zgoraj navedenih primerov;
 - (f) izguba količine SČI, zaradi katere se uporaba na ljudeh odloži ali prekliče;
 - (g) izguba zelo primernih ali avtolognih SČI;
 - (h) pomešanje reproduktivnih celic na način, da je oocit oplojen s spermo posameznika, ki ni predvideni posameznik, ali pa se reproduktivne celice osemenijo ali prenesejo v maternico ali jajcevod ženske, ki ni predvidena prejemnica;
 - (i) dolgotrajno neoptimalno zdravje darovalca SČI po enkratnem ali večkratnem darovanju;
- (29) „hitro obvestilo o SČI“ pomeni sporočilo v zvezi z resno neželeno pojavitvijo, izbruhom nalezljive bolezni ali drugimi informacijami, ki so lahko pomembne za varnost in kakovost SČI v več kot eni državi članici ter jih je treba hitro posredovati med pristojnimi organi in Komisijo, da se olajša izvajanje blažilnih ukrepov;
 - (30) „neviabilen“ pomeni brez možnosti za metabolizem ali razmnoževanje;
 - (31) „platforma EU za SČI“ pomeni digitalno platformo, ki jo vzpostavi Komisija za izmenjavo informacij o dejavnostih v zvezi s SČI;
 - (32) „dejavnost nadzora nad SČI“ pomeni vsako dejavnost iz poglavja III, ki jo izvaja pristojni ali pooblaščen organ, da bi preveril in uveljavil skladnost s to uredbo;
 - (33) „kompendij“ pomeni seznam odločitev, sprejetih na ravni držav članic, in mnenj, ki jih izdajo pristojni organi in koordinacijski odbor za SČI, o regulativnem statusu določenih snovi, izdelkov ali dejavnosti, ki ga posodablja koordinacijski odbor za SČI in je objavljen na platformi EU za SČI;
 - (34) „sistem vodenja kakovosti“ pomeni formaliziran sistem, ki dokumentira procese, postopke in odgovornosti za podporo doslednemu doseganju opredeljenih standardov kakovosti;
 - (35) „pooblaščen organ“ pomeni pravni subjekt, na katerega je pristojni organ v skladu s členom 6 prenesel nekatere dejavnosti nadzora nad SČI;
 - (36) „presoja“ pomeni sistematično in neodvisno preverjanje, s katero se ugotovi, ali so dejavnosti in z njimi povezani rezultati v skladu z zakonodajo in načrtovanimi ureditvami ter ali se te ureditve uporabljajo učinkovito in so primerne za doseganje ciljev;
 - (37) „inšpekcijski pregled“ pomeni formalni in objektivni nadzor, ki ga opravi pristojni ali pooblaščen organ, da oceni skladnost s to uredbo in drugo ustrezno zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo ter ugotovi potrebo po korektivnih ali preventivnih ukrepih za doseganje skladnosti;
 - (38) „usposabljanje Unije“ pomeni dejavnosti za osebje pristojnih organov in po potrebi za osebje pooblaščenih organov, ki izvajajo dejavnosti nadzora nad SČI;
 - (39) „ocenjevalci“ pomenijo osebje, ki izvajajo ocenjevanje pripravkov iz SČI, kot je navedeno v členu 22;
 - (40) „ustanova za SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki obdeluje in shranjuje SČI;
 - (41) „kritična SČI“ pomeni SČI, s katero nezadostna oskrba bo povzročila resno škodo ali tveganje škode za paciente;

- (42) „subjekt za kritične SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki izvaja dejavnosti, ki prispevajo k oskrbi s kritičnimi SČI, obseg navedenih dejavnosti pa je tolikšen, da jih, če se njihovo izvajanje opusti, ni mogoče nadomestiti z dejavnostmi drugih subjektov ali alternativnimi snovmi ali izdelki za paciente;
- (43) „pogojna odobritev“ pomeni odobritev, ki jo pristojni organ izda subjektu za SČI za izvajanje določenih dejavnosti v zvezi s SČI pod posebnimi pogoji, ki jih opredeli navedeni pristojni organ;
- (44) „inšpekcijski pregled na kraju samem“ pomeni inšpekcijski pregled, izveden v prostorih zadevne ustanove za SČI ali drugega zadevnega subjekta za SČI;
- (45) „tehnične smernice“ pomeni opis številnih metodoloških postopkov in parametrov, s katerimi se, če se upoštevajo, doseže raven kakovosti in varnosti dejavnosti v zvezi s SČI ali priprava iz SČI, za katero se šteje, da je sprejemljiva kot način za izpolnjevanje regulativnih standardov;
- (46) „skupni inšpekcijski pregled“ pomeni inšpekcijski pregled, ki ga izvedejo inšpektorji iz več kot ene države članice;
- (47) „sledljivost“ pomeni zmožnost ugotavljanja položaja in identifikacije SČI med katerim koli korakom od odvzema oz. zbiranja, obdelave in shranjevanja do razdeljevanja ali odstranjevanja, vključno z zmožnostjo, da se:
- (a) identificirata darovalec SČI in subjekt za SČI, ki obdeluje ali shranjuje SČI;
 - (b) identificira prejemnik v subjektu za SČI, v katerem se SČI uporabijo na prejemniku;
 - (c) poiščejo in opredelijo vsi ustrezni podatki, povezani z varnostjo in kakovostjo SČI, in vsi materiali, ki pridejo v stik z navedenimi SČI;
- (48) „enotna evropska koda (SEC)“ pomeni edinstveni identifikator nekaterih SČI, ki se razdeljujejo v Uniji;
- (49) „priglasitev resne neželene pojavitve“ pomeni sporočilo o resni neželeni pojavitvi ali domnevni resni neželeni pojavitvi, povezani z darovanjem SČI ali uporabo SČI na ljudeh, ki ga subjekt za SČI, ustanova za SČI ali darovalec SČI ali prejemnik SČI posreduje pristojnemu organu;
- (50) „preiskovalno poročilo o resni neželeni pojavitvi“ pomeni poročilo o določeni resni neželeni pojavitvi, v katerem je opisan izid in ki vključuje oceno resnosti in stopnje pripisljivosti, verjetni vzrok in vse sprejete korektivne ukrepe, ki ga subjekt za SČI ali ustanova za SČI predloži pristojnemu organu;
- (51) „pripisljivost“ pomeni verjetnost, da je resna neželena pojava pri darovalcu SČI povezana s postopkom darovanja, pri prejemniku pa z uporabo SČI;
- (52) „resnost“ pomeni stopnjo resnosti neželene pojavitve, ki vključuje škodo za darovalca SČI, prejemnika SČI ali potomca, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pri kateri in nad katero se o pojavitvi obvesti pristojni organ;
- (53) „samoporočanje“ pomeni, da prejemnik SČI ali darovalec SČI pristojne organe neposredno obvesti o resni neželeni pojavitvi;
- (54) „letno poročilo o vigilanci za SČI“ pomeni letno poročilo, ki ga objavi Komisija in vsebuje povzetke nacionalnih organov za SČI o prejetih priglasiitvah resnih neželenih pojavitev in preiskovalnih poročilih o resnih neželenih pojavitvah;

- (55) „začasna ali trajna zavrnitev“ pomeni trajno ali začasno onemogočenje posamezniku, da daruje SČI;
- (56) „odgovorna oseba“ pomeni imenovano osebo v subjektu SČI, ki je odgovorna za sprostitve SČI;
- (57) „validacija postopka“ pomeni pripravo dokumentiranih dokazov, ki z visoko stopnjo zanesljivosti zagotavljajo, da bo določen postopek dosledno omogočal rezultate, ki ustrezajo vnaprej določenim specifikacijam in značilnostim kakovosti;
- (58) „kvalifikacija opreme“ pomeni pripravo dokumentiranih dokazov, ki z visoko stopnjo zanesljivosti zagotavljajo, da bo določen kos opreme dosledno deloval v skladu z vnaprej določenimi specifikacijami;
- (59) „monografija Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI“ pomeni specifikacijo kritičnih parametrov kakovosti določenega pripravka iz SČI, ki jo določi Evropski direktorat Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva;
- (60) „letno poročilo o dejavnostih v zvezi s SČI“ pomeni letno poročilo, ki ga objavi Komisija in združuje poročila o podatkih subjektov za SČI, ki izvajajo naslednje dejavnosti: pridobivanje darovalcev ter odvzem oz. zbiranje, razdeljevanje, uvoz in izvoz SČI in njihova uporaba na ljudeh;
- (61) „reproduktivne celice“ pomenijo vse celice, namenjene za uporabo pri oploditvi z biomedicinsko pomočjo;
- (62) „darovanje tretje osebe“ pomeni darovanje reproduktivnih celic ene osebe drugi osebi ali paru, s katerim darovalec ni v intimnem fizičnem odnosu;
- (63) „uporaba znotraj para“ pomeni uporabo reproduktivnih celic dveh oseb v intimnem fizičnem odnosu za oploditev z biomedicinsko pomočjo, pri čemer ena oseba zagotovi lastne oocite, druga pa lastno spermo;
- (64) „nadomestilo“ pomeni nadomestilo morebitnih izgub, povezanih z darovanjem;
- (65) „alogenska uporaba“ pomeni odvzem oz. zbiranje SČI pri enem posamezniku za poznejšo uporabo pri drugem posamezniku;
- (66) „obvestilo o oskrbi s SČI“ pomeni sporočilo o znatni motnji v oskrbi s kritičnimi SČI, ki ga je treba posredovati pristojnemu organu, nacionalni organ za SČI pa ga po potrebi posreduje pristojnim organom drugih držav članic;
- (67) „glavni dosje o plazmi“ pomeni zbirko zahtevanih znanstvenih podatkov, ki zajemajo vse vidike uporabe plazme, od zbiranja do oblikovanja zbirke plazme, ter se nanašajo na kakovost in varnost človeške plazme, pomembne za zdravila, medicinske pripomočke in izdelke v preskušanju, pri izdelavi katerih se uporablja človeška plazma;
- (68) „plazma za transfuzijo“ pomeni plazmo, ločeno iz polne krvi ali zbrano z aferezo za transfuzijo prejemniku;
- (69) „plazma za frakcioniranje“ pomeni plazmo, ločeno od polne krvi ali zbrano z aferezo, ki se uporablja kot vhodni material za proizvodnjo zdravil iz plazme;
- (70) „afereza“ pomeni postopek, pri katerem se med darovanjem iz polne krvi loči posebna krvna komponenta ali vrsta matičnih celic, preostale krvne komponente pa se takoj vrnejo darovalcu.

Člen 4

Strožji ukrepi držav članic

1. Države članice lahko na svojem ozemlju ohranijo ali uvedejo ukrepe, strožje od tistih iz te uredbe, če so navedeni nacionalni ukrepi združljivi s pravom Unije in sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi.
2. Države članice javnosti brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo podrobnosti o ukrepih, uvedenih v skladu z odstavkom 1, in sicer tudi na internetu. Nacionalni organ za SČI predloži podrobnosti o vsakem strožjem ukrepu platformi EU za SČI iz poglavja XI.

POGLAVJE II

PRISTOJNI ORGANI

Člen 5

Imenovanje pristojnih organov

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, na katere prenesejo odgovornost za dejavnosti nadzora nad SČI iz poglavja III. Imenovana organizacija ali organizacije so neodvisne od katerega koli subjekta za SČI.
2. Za isto ozemlje lahko država članica prenese odgovornost za dejavnosti nadzora nad SČI na več kot en pristojni organ na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni.
3. Države članice zagotovijo, da:
 - (a) lahko pristojni organi samostojno neodvisno in nepristransko delujejo in sprejemajo odločitve ob upoštevanju notranjih upravnih organizacijskih zahtev, določenih z ustavami držav članic;
 - (b) imajo pristojni organi potrebna pooblastila za:
 - (i) ustrezno izvajanje svojih nadzornih dejavnosti, vključno z dostopom do prostorov subjektov za SČI in vseh tretjih oseb, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, ter dokumentov in vzorcev, ki jih hranijo navedeni subjekti in tretje osebe,
 - (ii) odreditev takojšnje prekinitve ali prenehanja dejavnosti v zvezi s SČI, ki pomeni neposredno tveganje za darovalce SČI, prejemnike SČI ali širšo javnost,
 - (iii) sprejemanje odločitev o dostopu do osebnih podatkov in njihovi ponovni uporabi;
 - (c) imajo pristojni organi zadostne vire, operativne zmogljivosti ter strokovno znanje in izkušnje za doseganje ciljev te uredbe in izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z njo;
 - (d) za pristojne organe veljajo ustrezne obveznosti glede zaupnosti v skladu s členom 75.
4. Vsaka država članica imenuje en nacionalni organ za SČI v skladu z ustavnimi zahtevami držav članic, ki je odgovoren za usklajevanje izmenjav s Komisijo in nacionalnimi organi drugih držav članic za SČI.

5. Države članice na platformi EU za SČI iz poglavja XI predložijo:
 - (a) imena in kontaktne podatke pristojnih organov, imenovanih v skladu z odstavkom 1;
 - (b) imena in kontaktne podatke svojega nacionalnega organa za SČI iz odstavka 4.
6. Države članice brez nepotrebnega odlašanja posodobijo platformo EU za SČI z vsemi spremembami informacij iz odstavka 5.

Člen 6

Prenos nekaterih dejavnosti nadzora nad SČI s strani pristojnih organov

1. Države članice ali pristojni organi lahko v skladu s pogoji iz člena 10 nekatere dejavnosti nadzora nad SČI prenesejo na enega ali več pooblaščenih organov. Države članice ali pristojni organi zagotovijo, da imajo pooblašчени organi pooblastila, ki so potrebna za učinkovito izvajanje vseh dejavnosti, ki so bile nanje prenesene.
2. Kadar se države članice ali pristojni organi odločijo, da nekatere dejavnosti nadzora nad SČI prenesejo na enega ali več pooblaščenih organov, platformi EU za SČI iz poglavja XI predložijo informacije o takih prenosih in podrobnosti o prenesenih nadzornih nalogah.

Člen 7

Neodvisnost in nepristranskost

1. Pristojni organi delujejo neodvisno, v javnem interesu in brez zunanjih vplivov.
2. Pristojni organi zagotovijo, da njihovo osebje nima neposrednih ali posrednih gospodarskih, finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, in zlasti, da ni v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega poklicnega ravnanja.
3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata tudi za pooblaščene organe.

Člen 8

Preglednost

1. Pristojni organi brez poseganja v člen 75 svoje nadzorne dejavnosti izvajajo pregledno ter javnosti omogočijo dostop do odločitev, sprejetih v primerih, ko subjekt za SČI ni izpolnil obveznosti iz te uredbe in ko taka kršitev povzroča ali bi lahko povzročila resno tveganje za zdravje ljudi, in jih pojasnijo.
2. Odstavek 1 ne vpliva na nacionalno zakonodajo o dostopu do informacij.
3. Pristojni organi v svojih pravilnikih določijo praktično ureditev za izvajanje pravil o preglednosti iz odstavka 1.
4. Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo tudi za pooblaščene organe.

Člen 9

Splošne odgovornosti in obveznosti

1. Pristojni organi so odgovorni za dejavnosti nadzora nad SČI iz poglavja III, da preverijo, ali subjekti za SČI na njihovem ozemlju dejansko izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.
2. Pristojni organi imajo:
 - (a) zadostno število ustrezno usposobljenega osebja za izvajanje nadzornih nalog iz te uredbe;
 - (b) vzpostavljene postopke za zagotavljanje neodvisnosti, nepristranskosti, uspešnosti, kakovosti, primernosti za določen namen in doslednosti svojih dejavnosti nadzora nad SČI;
 - (c) ustrezne in ustrezno vzdrževane prostore in opremo, da lahko osebje učinkovito in uspešno izvaja dejavnosti nadzora nad SČI;
 - (d) vzpostavljen sistem vodenja kakovosti za svoje dejavnosti nadzora nad SČI, ki vključuje načrt za neprekinjeno izvajanje njihovih dejavnosti v primeru izjemnih okoliščin.
3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata tudi za pooblaščen organe.

Člen 10

Pogoji za prenos nekaterih dejavnosti nadzora nad SČI na pooblaščen organe

1. Države članice in pristojni organi, ki nekatere dejavnosti nadzora nad SČI prenesejo na pooblaščen organ iz člena 6, sklenejo pisni sporazum o prenosu.
2. Pristojni organi zagotovijo, da sporazum iz odstavka 1 vključuje:
 - (a) natančen opis dejavnosti nadzora nad SČI, ki naj bi jih izvajal pooblaščen organ, in pogoje, pod katerimi naj bi se navedene dejavnosti izvajale;
 - (b) pogoje, ki jih mora izpolnjevati pooblaščen organ, vključno s tem, da:
 - (i) ima strokovno znanje, opremo in infrastrukturo, ki so potrebni za izvajanje tistih dejavnosti nadzora nad SČI, ki so bile nanj prenesene,
 - (ii) ima zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja,
 - (iii) sodeluje v shemi certificiranja ali drugih shemah na ravni Unije, kadar so na voljo, da se zagotovi enotna uporaba načel dobrih praks, ki se zahtevajo za njihov ustrezni sektor,
 - (iv) ima zadostna pooblastila za izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI, ki so bile nanj prenesene;
 - (c) natančen opis ureditev, ki zagotavljajo učinkovito in uspešno usklajevanje med pristojnimi organi, ki prenesejo naloge, in pooblaščenim organom;
 - (d) določbe o izpolnjevanju obveznosti pooblaščenega organa iz členov 11 in 12.

Člen 11

Obveznosti pooblaščenih organov

Pooblaščen organi, na katere so bile v skladu s členom 6 prenesene nekatere dejavnosti nadzora nad SČI:

- (a) pristojnim organom, ki so nanje prenesli naloge, redno in kadar koli navedeni pristojni organi to zahtevajo, sporočajo rezultate dejavnosti nadzora nad SČI, ki so jih opravili;
- (b) takoj obvestijo pristojne organe, ki so nanje prenesli naloge, kadar rezultat prenesenih dejavnosti nadzora nad SČI kaže na neskladnost ali verjetno neskladnost, razen če je določeno drugače v skladu s posebnim dogovorom med navedenimi pristojnimi organi in pooblaščenimi organi, ter
- (c) sodelujejo s pristojnimi organi, ki so nanje prenesli naloge, vključno z zagotavljanjem dostopa do njihovih prostorov in objektov.

Člen 12

Obveznosti pristojnih organov, ki prenesejo naloge

Pristojni organi, ki nekatere dejavnosti nadzora nad SČI prenesejo na pooblašcene organe v skladu s členom 6:

- (a) po potrebi organizirajo presoje ali inšpekcijske preglede takih organov, pri čemer upoštevajo sodelovanje takih organov v shemi certificiranja ali drugih shemah iz člena 10(2), točka (b)(iii);
- (b) nemudoma v celoti ali delno prekličejo prenos, zlasti kadar:
 - (i) obstajajo dokazi, da taki pooblašчени organi dejavnosti, ki so bile nanje prenesene, ne izvajajo ustrezno,
 - (ii) pooblašчени organi ne sprejmejo ustreznih in pravočasnih ukrepov za odpravo opredeljenih pomanjkljivosti ali
 - (iii) se izkaže, da je ogrožena neodvisnost ali nepristranskost pooblaščenih organov.

Člen 13

Komuniciranje in usklajevanje med pristojnimi organi za SČI

1. Kadar je za izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI v državi članici v skladu s členom 5(2) pristojen več kot en organ, država članica zagotovi učinkovito in uspešno usklajevanje med vsemi vključenimi pristojnimi organi za SČI, da zagotovi doslednost in učinkovitost dejavnosti nadzora nad SČI v skladu s to uredbo na svojem ozemlju.
2. Pristojni organi sodelujejo med seboj in s Komisijo. Drug drugemu in zlasti nacionalnemu organu za SČI sporočajo informacije, ki so potrebne za učinkovito izvajanje nadzornih funkcij iz te uredbe.
3. Kadar pristojni organi subjektu za SČI podajo mnenje o uporabi te uredbe za določeno snov ali dejavnost na njihovem ozemlju, navedeni pristojni organi o tem obvestijo nacionalni organ za SČI, ta pa o mnenju, podanem subjektu za SČI, obvesti koordinacijski odbor za SČI.
4. Na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa druge države članice pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja obvesti pristojni organ prosilec o rezultatih nadzornih dejavnosti v zvezi s subjektom za SČI na svojem ozemlju ter po potrebi in sorazmerno zagotovi evidence iz členov 29 in 30.

Člen 14

Obveznosti posvetovanja in sodelovanja z organi iz drugih regulativnih sektorjev

1. V vseh primerih, ko se pojavijo vprašanja glede regulativnega statusa snovi, izdelka ali dejavnosti, se pristojni organi po potrebi posvetujejo z organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3). V takih primerih pristojni organi preverijo tudi kompandij iz člena 3, točka 33.
2. Pristojni organi lahko med posvetovanjem iz odstavka 1 koordinacijskemu odboru za SČI predložijo tudi zahtevo za mnenje o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, to pa storijo v vseh primerih, ko pristojni organi po posvetovanju iz odstavka 1 ne morejo sprejeti odločitve v zvezi s tem.

Pristojni organi lahko tudi navedejo, da bi se moral po njihovem mnenju koordinacijski odbor za SČI v skladu s členom 68(1), točka (b), posvetovati z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3).
3. Pristojni organi obvestijo koordinacijski odbor za SČI o naknadni odločitvi, sprejeti v njihovi državi članici po posvetovanjih iz odstavka 1 tega člena, glede regulativnega statusa zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo in o vseh soglasjih, doseženih na podlagi navedenih posvetovanj, da jih koordinacijski odbor za SČI objavi v kompandiju.
4. Komisija lahko na podlagi ustrezno utemeljene zahteve države članice po posvetovanju iz odstavka 1 ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi regulativni status snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, če se v zvezi s tem pojavijo vprašanja, zlasti kadar teh vprašanj ni mogoče rešiti na ravni držav članic ali v razpravah med koordinacijskim odborom za SČI in svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije, v skladu s členom 68(1), točka (b).

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).
5. Pri SČI, ki so namenjene nadaljnji uporabi za proizvodnjo izdelkov v skladu z drugo zakonodajo Unije ali kot vhodne snovi in surovine zanje, kot je navedeno v členu 2(3), ali pri SČI, ki se bodo kombinirale z medicinskimi pripomočki, kot je navedeno v členu 2(4), pristojni organ sodeluje z organi, odgovornimi za nadzorne dejavnosti na podlagi ustrezne zakonodaje Unije, da se zagotovi skladen nadzor. Med postopkom lahko pristojni organi zaprosijo za pomoč koordinacijskega odbora za SČI.
6. Posvetovanje in sodelovanje iz odstavkov 1, 2 in 5 se lahko začneta tudi na podlagi zahteve subjekta za SČI za svetovanje, kot je navedeno v členu 40.
7. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila za pristojne organe glede postopkov posvetovanja iz odstavka 1 in sodelovanja iz odstavka 5, kadar se ti pristojni organi posvetujejo z organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3).

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 15

Pravica do pritožbe

1. Kadar pristojni organi sprejmejo odločitve v zvezi s fizičnimi ali pravnimi osebami, imajo te osebe pravico do pritožbe zoper navedene odločitve v skladu z nacionalno zakonodajo.
2. Pravica do pritožbe ne vpliva na obveznost pristojnih organov, da v skladu s to uredbo nemudoma sprejmejo ukrepe za odpravo ali omejitev tveganj za zdravje ljudi.
3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata tudi za pooblašcene organe.

Člen 16

Splošne obveznosti v zvezi z osebjem pristojnih organov

1. Pristojni organi:
 - (a) imajo zadostno število osebja ali dostop do njega, da lahko učinkovito in uspešno izvajajo dejavnosti nadzora nad SČI;
 - (b) zagotovijo, da je osebje, ki izvaja dejavnosti nadzora nad SČI, ustrezno usposobljeno in izkušeno;
 - (c) imajo vzpostavljene postopke ali ureditve, ki zagotavljajo, da osebje, ki opravlja dejavnosti nadzora nad SČI, ni v nasprotju interesov;
 - (d) imajo vzpostavljene postopke za zagotavljanje zaupnosti in ohranjanje poklicne skrivnosti.
2. Osebje, ki izvaja dejavnosti nadzora nad SČI:
 - (a) pisno prijavijo vse neposredne ali posredne interese iz člena 7(2) in to prijavo posodablja vsako leto in vedno, ko se prijavljeni podatki spremenijo ali se pojavi kakršen koli nov interes;
 - (b) je deležno ustreznega usposabljanja na svojem področju pristojnosti, da lahko strokovno in dosledno izpolnjuje svoje naloge;
 - (c) spremlja novosti na svojem področju pristojnosti in se po potrebi redno dodatno usposablja;
 - (d) se udeleži usposabljanja glede tem in o obveznostih pristojnih organov, ki izhajajo iz te uredbe, kot je navedeno v odstavku 3.
3. Pristojni organi po potrebi v sodelovanju s pooblaščenimi organi razvijejo in izvajajo programe usposabljanja, da bi zagotovili, da osebje, ki opravlja dejavnosti nadzora nad SČI, opravi usposabljanje iz odstavka 2, točke (b), (c) in (d). Pristojni organi vodijo evidenco o usposabljanju, ki ga je opravilo njihovo osebje. Pristojni organi svojemu osebju omogočijo udeležbo na usposabljanju Unije iz člena 69, če je tako usposabljanje Unije na voljo in primerno.
4. Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo tudi za pooblašcene organe.

Člen 17

Obveznosti v zvezi z nadzorom, ki ga izvaja Komisija

Pristojni organi in pooblašчени organi sodelujejo s Komisijo pri opravljanju nadzora, ki ga izvaja Komisija, iz člena 70. Zlasti:

- (a) sprejmejo ustrezne nadaljnje ukrepe za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih pri nadzoru iz člena 70;

- (b) nudijo potrebno tehnično pomoč ter na podlagi upravičene zahteve zagotovijo razpoložljivo dokumentacijo in drugo tehnično podporo, ki jo zahtevajo strokovnjaki Komisije, da bi lahko učinkovito in uspešno izvajali nadzor, ter
- (c) zagotovijo potrebno pomoč, da se strokovnjakom Komisije omogoči dostop do vseh prostorov ali delov prostorov ter informacij, pomembnih za opravljanje njihovih nalog, vključno z informacijskimi sistemi.

POGLAVJE III

DEJAVNOSTI NADZORA NAD SČI

Člen 18

Register subjektov za SČI

1. Nacionalni organi za SČI vzpostavijo in vodijo register subjektov za SČI na svojem ozemlju.
2. Namesto vzpostavitve registra subjektov za SČI, kot je navedeno v odstavku 1, lahko nacionalni organ za SČI uporabi platformo EU za SČI iz poglavja XI. V tem primeru nacionalni organ za SČI po potrebi pristojnim organom in subjektom za SČI naroči, naj se registrirajo neposredno na platformi EU za SČI.
3. Pristojni organi preverijo, ali je vsak registrirani subjekt za SČI predložil naslednje informacije:
 - (a) ime ali ime podjetja in naslov subjekta za SČI ter ime in kontaktne podatke kontaktne osebe;
 - (b) izjavo, da subjekt za SČI izpolnjuje obveznosti in zahteve za subjekte za SČI iz te uredbe, zlasti iz členov 44, 47, 56 in 59, kot je ustrezno;
 - (c) izjavo subjekta za SČI, da se strinja s pregledom v skladu s to uredbo;
 - (d) seznam dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvaja subjekt za SČI;
 - (e) ime in življenjepis odgovorne osebe za sprostitev SČI, kot je navedeno v členu 38, če subjekt za SČI sprošča SČI ali pripravke iz SČI.
4. Če nacionalni organi za SČI vzpostavijo lastne registre subjektov za SČI, kot je navedeno v odstavku 1, predložijo informacije iz registrov na platformi EU za SČI iz poglavja XI. Pristojni organi so odgovorni za zagotavljanje, da so informacije o subjektih za SČI na njihovem ozemlju v skladu s tem členom in členom 19 v registru subjektov za SČI skladne z informacijami na platformi EU za SČI ter na platformi EU za SČI brez nepotrebnega odlašanja predložijo vse spremembe.
5. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi z združljivostjo in primerljivostjo registrov subjektov za SČI, da se olajša predložitev na platformi EU za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 19

Registracija subjektov za SČI

1. Pristojni organi imajo vzpostavljene postopke za registracijo subjektov za SČI v skladu s členom 37.
 2. Pristojni organi:
 - (a) potrdijo prejem registracije v 14 delovnih dneh po njeni predložitvi;
 - (b) po potrebi od subjekta za SČI zahtevajo, naj zagotovi dodatne informacije;
 - (c) obvestijo subjekt za SČI, kadar je iz registracije razvidno, da je potrebna odobritev v skladu s členi 21, 27 ali 28;
 - (d) opredelijo, ali je subjekt subjekt za kritične SČI, in ga obvestijo, če se šteje za subjekt za kritične SČI;
 - (e) na platformi EU za SČI iz poglavja XI po potrebi predložijo vse potrebne dodatne informacije o registraciji, vključno z zahtevo po odobritvi v skladu s točko (c), in o tem, ali je subjekt za SČI subjekt za kritične SČI.
 3. Komisija lahko v zvezi s postopkom registracije sprejme izvedbene akte, da olajša združljivost registrov subjektov za SČI s platformo EU za SČI.
- Navedeni izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 20

Sistem odobritev za pripravke iz SČI

1. Pristojni organi vzpostavijo in vzdržujejo sistem za sprejemanje in obdelavo zahtev za odobritev pripravkov iz SČI. Sistem omogoča začasni preklic ali odvzem odobritev.
 2. Pristojni organi odobrijo pripravke iz SČI v skladu s členoma 21 in 22 ter po potrebi členom 23.
 3. Odobritve pripravkov iz SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v pogojih odobritve, če je tako obdobje določeno, ali dokler pristojni organ začasno ne preklic ali odvzame odobritve. Če država članica v skladu s členom 4 sprejme strožji ukrep, ki se nanaša na določen pripravek iz SČI, lahko navedena država članica zavrne priznanje veljavnosti odobritve pripravka iz SČI druge države članice, dokler ne preveri, ali se je strožji ukrep upošteval.
 4. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi z združljivostjo in primerljivostjo sistema odobritev za pripravke iz SČI.
- Navedeni izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 21

Odobritev pripravkov iz SČI

1. Pristojni organi imajo vzpostavljene postopke, ki omogočajo, da se vloge za odobritev pripravkov iz SČI predložijo v skladu s členom 41. Zagotovijo smernice in predloge za predložitev vlog za odobritev pripravkov iz SČI. Pri pripravi teh smernic in predlog pristojni organi upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c). Pristojni organi lahko uvedejo poenostavljene postopke za vloge glede sprememb predhodno odobrenih pripravkov iz SČI.
2. Pristojni organi po prejemu vloge za odobritev pripravka iz SČI:

- (a) v 14 delovnih dneh potrdijo prejem vloge;
 - (b) ocenijo pripravek iz SČI v skladu s členom 22 ter po potrebi proučijo sporazume med subjektom za SČI, ki je vložil vlogo, in vsemi tretjimi osebami, s katerimi je navedeni subjekt za SČI sklenil pogodbo za dejavnosti v zvezi s SČI;
 - (c) izdajo pogojno odobritev za uporabo pripravka iz SČI v vseh primerih, v katerih se za izdajo odobritve zahtevajo podatki o kliničnih izidih v skladu s členom 22(4), točki (d) in (e).
 - (d) po potrebi izdajo ali zavrnejo odobritev pripravka iz SČI.
3. Pristojni organi na platformo EU za SČI iz poglavja XI predložijo informacije o odobritvah pripravkov iz SČI, vključno s povzetkom dokazil, uporabljenih za odobritev posameznega pripravka iz SČI, ter za vsak pripravek iz SČI ustrezno spremenijo status odobritve subjekta za SČI, s katerim je pripravek iz SČI povezan na platformi EU za SČI, vključno z imenom in kontaktnimi podatki imetnika odobritve za pripravek iz SČI.
4. Pristojni organi v treh mesecih po prejemu vloge, razen časa, potrebnega za spremljanje kliničnih izidov ali študij, zaključijo korake za izdajo odobritve pripravka iz SČI iz odstavka 2 tega člena. Ta rok lahko odložijo za čas trajanja postopkov posvetovanja iz člena 14(1) in (2).
5. Po prejemu zahteve za mnenje med postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 52 Uredbe (EU) 2017/745 pristojni organi, ki prejmejo zahtevo, izvedejo ustrezen postopek iz navedene uredbe in koordinacijski odbor za SČI obvestijo o predloženem mnenju.
6. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo začasno prekličejo odobritev pripravka iz SČI, če se pri dejavnostih nadzora nad SČI izkaže ali pokaže utemeljen razlog za sum, da:
- (a) tak pripravek ali katera koli od dejavnosti, ki se izvajajo za navedeni pripravek, ni v skladu s pogoji iz odobritve ali zahtevami iz te uredbe, ter
 - (b) neskladnost pomeni tveganje za varnost potencialnih darovalcev SČI, prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.
- Pristojni organi določijo obdobje, v katerem se preiščejo domnevne neskladnosti in subjekti za SČI odpravijo potrjene neskladnosti; v tem obdobju začasni preklic ostane veljaven.
7. Kadar subjekti za SČI v določenem obdobju ne morejo odpraviti potrjenih neskladnosti iz odstavka 6, pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev zadevnemu pripravku iz SČI.
8. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev pripravka iz SČI, če so potrdili, da zadevni pripravek iz SČI ne izpolnjuje naknadno posodobljenih meril za odobritev ali da subjekt za SČI večkrat ni izpolnil pogojev iz odobritve.
9. V primerih začasnega preklica ali odvzema odobritve, kot je navedeno v odstavkih 6, 7 in 8, pristojni organi brez nepotrebnega odlašanja ustrezno spremenijo status odobritve zadevnega subjekta za SČI na platformi EU za SČI iz poglavja XI.

10. Pristojni organi upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
11. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s postopki za odobritev pripravkov iz SČI v skladu s tem členom.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 22

Ocena pripravkov iz SČI

1. Ocena pripravek iz SČI vključuje pregled vseh dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvedejo za navedeni pripravek ter lahko vplivajo na varnost, kakovost in učinkovitost pripravka iz SČI.
2. Oceno pripravkov iz SČI izvedejo ocenjevalci, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24.
3. Če je bil pripravek iz SČI, ki je predmet vloge za odobritev v skladu s členom 21, ustrezno odobren v drugem subjektu za SČI v isti ali drugi državi članici, lahko pristojni organi navedeni pripravek iz SČI odobrijo v subjektu za SČI, ki je vložil vlogo, če so preverili, da subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo za zadevni pripravek iz SČI, izvaja tako, da bodo rezultati glede varnosti, kakovosti in učinkovitosti enakovredni rezultatom, doseženim v subjektu za SČI, kjer je bil pripravek iz SČI prvič odobren.
4. Kadar pripravek iz SČI, ki je predmet vloge za odobritev v skladu s členom 21, ni bil ustrezno odobren v drugem subjektu za SČI, pristojni organi:
 - (a) ocenijo vse informacije, ki jih predloži vlagatelj v skladu s členom 41;
 - (b) pregledajo dokumentacijo o pripravku iz SČI iz člena 41(2), točka (a);
 - (c) začnejo posvetovanje iz člena 14(1), če se med pregledom dokumentacije pripravka iz SČI iz točke (b) pojavi vprašanje, ali pripravek iz SČI delno ali v celoti spada na področje uporabe te uredbe ali druge zakonodaje Unije, ob upoštevanju dejavnosti, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, in predvidene uporabe na ljudeh;
 - (d) pregledajo in ocenijo oceno tveganja, ki jo je opravil vlagatelj v skladu s členom 41(2), točka (b);
 - (e) ocenijo načrt za spremljanje kliničnih izidov in njegovo sorazmernost s stopnjo tveganja pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 41(3), točke (a), (b) in (c), kakor je ustrezno;
 - (f) lahko v skladu s členom 68(1) opravijo posvetovanja s koordinacijskim odborom za SČI o dokazih, ki so potrebni in zadostni za odobritev določenega pripravka iz SČI;
 - (g) v primeru pogojne odobritve v skladu s členom 21(2), točka (c), ocenijo rezultate spremljanja kliničnih izidov.
5. Pristojni organi pri ocenjevanju pripravka iz SČI v skladu z odstavkom 4, točki (e) in (g), v primerih, ko vlagatelj predlaga, da se rezultati spremljanja kliničnih izidov zabeležijo v obstoječem kliničnem registru, in jih tudi zabeleži, menijo, da je to sprejemljiva metoda, če so navedeni pristojni organi preverili, ali ima register vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, ki zagotavljajo točnost in popolnost podatkov.

6. Pristojni organi izvedejo ocenjevalne korake iz odstavkov 3 in 4 tega člena s pregledom dokumentov na daljavo. Pristojni organi lahko v okviru ocene priprava iz SČI izvedejo tudi inšpekcijske preglede v skladu s členi 29, 30 in 31.
7. Pri izvajanju ocenjevalnih korakov iz odstavka 4 tega člena pristojni organi upoštevajo dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).

Člen 23

Skupne ocene priprava iz SČI

1. Na zahtevo enega ali več pristojnih organov lahko oceno priprava iz SČI, kot je navedeno v členu 22, izvedejo pristojni organi iz več kot ene države članice kot skupno oceno priprava iz SČI.
2. Pristojni organ, ki prejme zahtevo za skupno oceno priprava iz SČI, lahko sprejme tako zahtevo ter usklajuje in podpira to oceno, če se navedeni pristojni organ strinja, da obstajajo utemeljeni razlogi za izvedbo skupne ocene.
3. Pristojni organi, ki sodelujejo pri skupni oceni, sklenejo predhodni pisni sporazum o skupni oceni. V sporazumu je opredeljeno vsaj naslednje:
 - (a) obseg skupne ocene;
 - (b) vloge sodelujočih ocenjevalcev med ocenjevanjem in po njem, vključno z imenovanjem organa, ki vodi ocenjevanje;
 - (c) pooblastila in odgovornosti vsakega od organov.
4. Države članice lahko vzpostavijo programe skupnega ocenjevanja, da olajšajo pogosta ali rutinska skupna ocenjevanja. V takih primerih lahko pristojni organi podpišejo en sam pisni sporazum, če ta izpolnjuje zahteve iz odstavka 3.
5. Po dokončani skupni odobritvi priprava iz SČI pristojni organ na ozemlju, na katerem ima imetnik odobritve za pripravek iz SČI sedež, na platformi EU za SČI predloži informacije v zvezi z novim odobrenim pripravkom iz SČI v skladu s členom 21(3).

Člen 24

Posebne obveznosti v zvezi z ocenjevalci priprava iz SČI

1. Ocenjevalci imajo:
 - (a) diplomu, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega;
 - (b) strokovno znanje o procesih, ki se ocenjujejo, in uporabah na ljudeh, ki vključujejo priprave iz SČI.
2. Oceno pripravkov iz SČI, kot je navedeno v členu 22, lahko opravi skupina oseb, ki imajo skupaj kvalifikacije in izkušnje iz odstavka 1.
3. V izjemnih primerih lahko pristojni organi presodijo, da je lahko oseba, ki ima znatne in ustrezne izkušnje, zaradi njih izvzeta iz zahtev iz odstavka 1.

4. Preden začnejo ocenjevalci opravljati svoje naloge, jim pristojni organi zagotovijo posebno uvodno usposabljanje o postopkih, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju pripravkov iz SČI v skladu s členom 22.
5. Pristojni organi zagotovijo, da se posebno uvodno usposabljanje dopolni s specializiranim usposabljanjem za ocenjevanje metod obdelave in tehnologij, ki se uporabljajo za posebne vrste pripravkov iz SČI, ter s stalnim usposabljanjem, če je to primerno, med celotno poklicno potjo ocenjevalcev. Pristojni organi si po najboljših močeh prizadevajo zagotoviti, da ocenjevalci, ki sodelujejo pri skupnem ocenjevanju, opravijo ustrezno usposabljanje Unije iz člena 69(1) in so vključeni na seznam iz člena 69(5).
6. Ocenjevalcem lahko pomagajo tehnični strokovnjaki, če pristojni organi zagotovijo, da navedeni strokovnjaki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, zlasti obveznosti iz členov 7 in 76.

Člen 25

Sistem odobritev ustanov za SČI

1. Pristojni organi vzpostavijo in vzdržujejo sistem za sprejemanje in obdelavo zahtev za odobritev ustanov za SČI.
2. Pristojni organi v skladu s členom 27 kot ustanove za SČI odobrijo subjekte za SČI, ki obdelujejo in shranjujejo SČI.
3. Pristojni organi se lahko odločijo, da je treba kot ustanove za SČI odobriti tudi nekatere subjekte za SČI, ki ne obdelujejo in shranjujejo SČI, zlasti subjekte za SČI, ki:
 - (a) imajo pomemben vpliv na varnost in kakovost SČI zaradi obsega, kritičnosti ali zapletenosti dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvajajo, ali
 - (b) izvajajo dejavnosti v zvezi s SČI v povezavi z več ustanovami za SČI.
4. Odstavek 3 se ne uporablja za subjekte za SČI, ki uvažajo SČI.
5. Odobritve ustanov za SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v pogojih odobritve, če je tako obdobje določeno, ali dokler pristojni organ začasno ne prekliče ali odzame odobritve ali dokler ustanova ne preneha opravljati dejavnosti v zvezi s SČI. Če država članica v skladu s členom 4 sprejme strožji ukrep, ki se nanaša na določeno odobritev ustanove za SČI, lahko navedena država članica zavrne priznanje veljavnosti odobritve ustanove za SČI druge države članice, dokler ne preveri, ali se je strožji ukrep upošteval.
6. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi enotne postopke in delovne metode za vzpostavitev in vzdrževanje sistema odobritev za ustanove za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 26

Sistem odobritev subjektov uvoznikov za SČI

1. Pristojni organi vzpostavijo in vzdržujejo sistem za sprejemanje in obdelavo zahtev za odobritev subjektov uvoznikov za SČI.

2. Pristojni organi kot subjekte uvoznike za SČI odobrijo tiste subjekte za SČI, ki uvažajo SČI v skladu s členom 28.
3. Odobritve subjektov uvoznikov za SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v pogojih odobritve, če je tako obdobje določeno, ali dokler pristojni organ začasno ne prekliče ali odvzame odobritve ali dokler subjekt ne preneha opravljati dejavnosti v zvezi s SČI. Če država članica v skladu s členom 4 sprejme strožji ukrep, ki se nanaša na določeno odobritev subjekta uvoznika za SČI, lahko navedena država članica zavrne priznanje veljavnosti odobritve subjekta uvoznika za SČI druge države članice, dokler ne preveri, ali se je strožji ukrep upošteval.
4. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi enotne postopke in delovne metode za vzpostavitev in vzdrževanje sistema odobritev za subjekte uvoznike za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 27

Odobritev ustanov za SČI

1. Pristojni organi zagotovijo smernice in predloge, ki omogočajo, da subjekti za SČI vloge za odobritev kot ustanove za SČI predložijo v skladu s členom 49. Pri pripravi teh smernic in predlog pristojni organi upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
2. Pristojni organi po prejemu vloge za odobritev ustanove za SČI:
 - (a) v 14 delovnih dneh potrdijo prejem vloge;
 - (b) ocenijo vlogo;
 - (c) pregledajo sporazume med ustanovo za SČI, ki je vložila vlogo, in vsemi tretjimi osebami, s katerimi je navedena ustanova za SČI sklenila pogodbo za opravljanje dejavnosti v zvezi s SČI;
 - (d) po potrebi od ustanove za SČI, ki je vložila vlogo, zahtevajo, naj zagotovi dodatne informacije;
 - (e) v skladu s členom 29 izvedejo sistemski inšpekcijski pregled na kraju samem v ustanovi za SČI, ki je vložila vlogo, in po potrebi pri tretjih osebah, s katerimi je navedena ustanova za SČI sklenila pogodbo za opravljanje dejavnosti v zvezi s SČI;
 - (f) brez nepotrebnega odlašanja obvestijo vlagatelja o izidu ocene in inšpekcijskih pregledov iz točk (b), (c), (d), kadar je to ustrezno, in (e) ter o odločitvi glede odobritve;
 - (g) dodelijo ali zavrnejo odobritev ustanove za SČI, ki je vložila vlogo, kot ustanove za SČI, kakor je primerno, in navedejo, katere dejavnosti v zvezi s SČI so zajete v odobritvi in kateri pogoji veljajo, če obstajajo;
 - (h) ocenijo in po potrebi odobrijo naknadne spremembe, ki jih je ustanova za SČI izvedla v zvezi z informacijami, predloženimi v vlogi, in jim jih sporočila v skladu s členom 49(2);
 - (i) na platformi EU za SČI iz poglavja XI brez nepotrebnega odlašanja predložijo informacije o odobritvi, tako da ustrezno spremenijo status zadevnega subjekta

za SČI ter vanjo vnesejo ime in kontaktne podatke imetnika odobritve za ustanovo za SČI.

3. Pristojni organi lahko začasno prekličejo odobritev ustanove za SČI ali določene dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih je ustanovi dovoljeno opravljati, če se pri dejavnostih nadzora nad SČI izkaže ali pokaže utemeljen razlog za sum, da:
 - (a) zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali določb te uredbe in
 - (b) neskladnost ali sum na neskladnost pomeni tveganje za varnost darovalcev SČI, prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.Pristojni organi določijo obdobje, v katerem se preiščejo domnevne neskladnosti in ustanova za SČI odpravi potrjene neskladnosti; v tem obdobju začasni preklic ostane veljaven.
4. Kadar pristojni organi potrdijo neskladnosti iz odstavka 3 in jih ustanove za SČI v določenem obdobju ne morejo odpraviti, pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev ustanove za SČI.
5. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev ustanove za SČI, če so potrdili, da zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje več posodobljenih meril za odobritev ali ustanova za SČI večkrat ni izpolnila pogojev iz odobritve.
6. V primerih začasnega preklica ali odvzema odobritve, kot je navedeno v odstavkih 3, 4 in 5, pristojni organi brez nepotrebnega odlašanja ustrezno spremenijo status odobritve zadevne ustanove za SČI na platformi EU za SČI iz poglavja XI.

Člen 28

Odobritev subjektov uvoznikov za SČI

1. Pristojni organi zagotovijo smernice in predloge, ki omogočajo, da subjekti za SČI vloge za odobritev kot subjekti uvozniki za SČI predložijo v skladu s členom 43. Pri pripravi teh smernic in predlog pristojni organi upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
2. Pristojni organi po prejemu vloge za odobritev subjekta uvoznika za SČI:
 - (a) v 14 delovnih dneh potrdijo prejem vloge;
 - (b) ocenijo vlogo;
 - (c) pregledajo sporazume med subjektom uvoznikom za SČI, ki je vložil vlogo, in vsemi tretjimi osebami, s katerimi je navedeni subjekt za SČI sklenil pogodbo za opravljanje dejavnosti v zvezi s SČI;
 - (d) po potrebi od vlagatelja zahtevajo, naj zagotovi dodatne informacije;
 - (e) brez nepotrebnega odlašanja obvestijo vlagatelja o izidu ocene in pregledov iz točk (b), (c) in (d), kadar je to ustrezno, ter o odločitvi glede odobritve;
 - (f) izdajo ali zavrnejo odobritev vlagatelja kot subjekta uvoznika za SČI, kakor je primerno, in navedejo, katere SČI so zajete v odobritvi in kateri pogoji veljajo, če obstajajo;

- (g) ocenijo in po potrebiodobrijo naknadne spremembe, ki jih izvede subjekt uvoznik za SČI in jim jih sporoči, kot je navedeno v členu 43(3);
 - (h) na platformi EU za SČI iz poglavja XI brez nepotrebnega odlašanja predložijo informacije o odobritvi, tako da ustrezno spremenijo status zadevnega subjekta za SČI ter vanjo vnesejo ime in kontaktne podatke imetnika odobritve za subjekt uvoznik za SČI.
3. Če namerava vlagatelj uvožene SČI razdeljevati v druge države članice, lahko pristojni organi po posvetovanju z nacionalnimi organi zadevnih držav članic za SČI izvedejo ukrepe iz odstavka 2, točke (b), (c) in (d).
 4. Pristojni organi lahko zahtevajo, da se pred izdajo ali zavrnitvijo odobritve subjekta uvoznika za SČI izvede inšpekcijski pregled katere koli osebe v tretji državi, ki vlagatelju dobavlja SČI, zlasti kadar se vloga nanaša na uvoz SČI, ki ga redno in večkrat izvaja ista oseba.
 5. Pristojni organi lahko začasno prekličejo odobritev subjekta uvoznika za SČI, če se pri dejavnostih nadzora nad SČI izkaže ali pokaže utemeljen razlog za sum, da:
 - (a) zadevni subjekt za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali določb te uredbe in
 - (b) ta neskladnost ali sum na neskladnost pomeni tveganje za varnost prejemnikov ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.
 6. Pristojni organi določijo obdobje, v katerem se preiščejo domnevne neskladnosti in subjekt uvoznik za SČI odpravi potrjene neskladnosti; v tem obdobju začasni preklíc ostane veljaven. Kadar pristojni organi potrdijo neskladnosti iz odstavka 5 in jih subjekt uvoznik za SČI v določenem obdobju ne more odpraviti, pristojni organi odvzamejo odobritev subjekta uvoznika za SČI.
 7. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev subjekta uvoznika za SČI, če so potrdili, da zadevni subjekt uvoznik za SČI ne izpolnjuje več posodobljenih meril za odobritev ali da večkrat ni izpolnil pogojev iz odobritve.
 8. V primerih začasnega preklica ali odvzema odobritve, kot je navedeno v odstavkih 5, 6 in 7, pristojni organi brez nepotrebnega odlašanja ustrezno spremenijo status odobritve zadevnega subjekta za SČI na platformi EU za SČI iz poglavja XI.
 9. Pristojni organi lahko z odstopanjem od odstavka 1 v nujnih primerih odobrijo uvoz SČI za takojšnjo uporabo pri določenem prejemniku, če to upravičujejo klinične okoliščine v posameznem primeru.
 10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da lahko to uredbo dopolni z določitvijo posebnih meril za ocene, preglede in inšpekcijske preglede med izdajo odobritve.
 11. Kadar je v primeru tveganja za kakovost in varnost uvoženih SČI to potrebno zaradi nujnih razlogov, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporablja postopek iz člena 78.

Člen 29

Inšpekcijski pregledi ustanov za SČI

1. Pristojni organi v ustanovah za SČI po potrebi opravijo naslednje inšpekcijske preglede:
 - (a) napovedane redne sistemske inšpekcijske preglede;
 - (b) napovedane ali nenapovedane inšpekcijske preglede, zlasti v primeru preiskav goljufivih ali drugih nezakonitih dejavnosti ali na podlagi informacij, ki bi lahko kazale na neskladnost s pravili iz te uredbe;
 - (c) inšpekcijske preglede iz člena 22(6), člena 27(2), točka (d), člena 28(4), člena 31 in člena 35(5).
2. Pristojni organi, ki med inšpekcijskimi pregledi ugotovijo neskladnost s pravili iz te uredbe, lahko po potrebi in sorazmerno vključijo nadaljnje inšpekcijske preglede, da preverijo, ali so ustanove za SČI sprejele učinkovite korektivne in preventivne ukrepe.
3. Inšpekcijske preglede izvajajo pristojni organi države članice, v kateri je sedež ustanove za SČI.
4. Pristojni organi izvajajo inšpekcijske preglede na kraju samem v ustanovah za SČI in po potrebi pri vseh tretjih osebah, s katerimi je ustanova za SČI sklenila pogodbo za opravljanje dejavnosti v zvezi s SČI.
5. Pristojni organi lahko z odstopanjem od odstavka 4 inšpekcijske preglede v celoti ali delno izvajajo s pregledom dokumentov na daljavo, če:
 - (a) tak način pregleda ne pomeni tveganja za varnost in kakovost SČI;
 - (b) tak inšpekcijski pregled ne vpliva na učinkovitost inšpekcijskih pregledov in
 - (c) ni presežen najdaljši časovni razmik med dvema inšpekcijskima pregledoma na kraju samem v skladu z odstavkom 11.
6. Pristojni organi zagotovijo, da inšpekcijske preglede izvedejo inšpektorji, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 32.
7. Inšpektorji preverijo, ali ustanove za SČI izpolnjujejo splošne standarde v zvezi z zaščito darovalcev SČI iz člena 53, standarde v zvezi s prostovoljno in neplačano naravo darovanja SČI iz člena 54, standarde v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti pred privolitvijo ali odobritvijo, iz člena 55 in splošne standarde v zvezi z zaščito prejemnika in potomcev iz člena 58, kot je ustrezno.

Kadar ustanove za SČI upoštevajo:

- (a) tehnične smernice, ki sta jih objavila center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, iz člena 56(4), točka (a), in člena 59(4), točka (a), kot je ustrezno, inšpektorji menijo, da so standardi ali njihovi elementi izpolnjeni, če so obravnavani v smernicah;
- (b) druge smernice, kot so navedene v členu 56(4), točka (b), in členu 59(4), točka (b), inšpektorji v vsakem primeru posebej ocenijo take smernice glede na doseženo raven varnosti, kakovosti in učinkovitosti, kot je primerno, ter navedeno raven sprejmejo ali zavrnejo kot enakovredno ravni iz tehničnih smernic iz člena 56(4), točka (a), in člena 59(4), točka (a);
- (c) druge tehnične metode, kot so navedene v členu 56(4), točka (c), in členu 59(4), točka (c), inšpektorji ocenijo predloženo oceno tveganja in evidenco ter ustreznost uporabljenih tehničnih metod.

8. V primerih iz odstavka 7, drugi pododstavek, točka (b), če pristojni organi pred inšpekcijskim pregledom raven varnosti, kakovosti in učinkovitosti, doseženo z navedenimi drugimi smernicami, sprejmejo kot enakovredno ravni, določeni s tehničnimi smernicami iz odstavka 7, drugi pododstavek, točka (a), inšpektorji menijo, da so standardi ali njihovi elementi izpolnjeni, če so obravnavani v smernicah.
9. Inšpektorji lahko izvajajo eno ali več naslednjih dejavnosti:
 - (a) pregledajo prostore ustanove za SČI in po potrebi prostore vseh tretjih oseb, s katerimi je ustanova za SČI sklenila pogodbo za dejavnosti v zvezi s SČI;
 - (b) ovrednotijo in preverjajo postopke in dejavnosti v zvezi s SČI, ki se opravljajo v ustanovah za SČI in po potrebi v prostorih tretjih oseb, ki jih je treba upoštevati glede na zahteve iz te uredbe;
 - (c) pregledajo vse dokumente ali druge evidence, ki jih hranijo ustanove za SČI in po potrebi tretje osebe, v zvezi z zahtevami iz te uredbe in zlasti njenega poglavja V;
 - (d) ovrednotijo zasnovo in izvajanje sistema vodenja kakovosti, vzpostavljenega v skladu s členom 50;
 - (e) po potrebi vzamejo vzorce za analizo in kopije dokumentov;
 - (f) po potrebi ovrednotijo načrt za izredne razmere, vzpostavljen v skladu s členom 66;
 - (g) odredijo prekinitev ali prenehanje katerega koli postopka ali dejavnosti, kadar je to potrebno in sorazmerno z ugotovljenim tveganjem.
10. Pristojni organi inšpekcijske preglede v skladu z odstavkom 1, točka (a), izvajajo redno, na podlagi tveganja in ustrezno pogosto, pri čemer upoštevajo:
 - (a) ugotovljena tveganja, povezana z:
 - (i) obdelanimi in shranjenimi SČI,
 - (ii) dejavnostmi ustanov za SČI, zlasti postopki, ki se izvajajo;
 - (b) evidenco zadevnih ustanov, kar zadeva izide prejšnjih inšpekcijskih pregledov, opravljenih v ustanovah, in njihovo skladnost s pravili iz te uredbe;
 - (c) rezultate certificiranja ali akreditacije, ki ju opravijo mednarodni organi, kadar navedeni organi preverjajo določbe, enakovredne določbam te uredbe, in
 - (d) zanesljivost in učinkovitost sistemov vodenja kakovosti iz člena 50.
11. Časovni razmik med dvema inšpekcijskima pregledoma na kraju samem ne sme biti daljši od štirih let.
12. Pristojni organi štejejo inšpekcijske preglede na kraju samem, opravljene med izdajo odobritve za ustanovo v skladu s členom 27(2), točka (d), za prvi inšpekcijski pregled na kraju samem v smislu tega člena.
13. Pristojni organi na zahtevo zadevne ustanove za SČI takoj zagotovijo predhodne povratne informacije o svojih ugotovitvah.
14. Pristojni organi po vsakem inšpekcijskem pregledu pripravijo poročilo o ugotovitvah inšpekcijskega pregleda, ki se nanašajo na skladnost s pravnimi in tehničnimi zahtevami, ki se uporabljajo v skladu s to uredbo, in ga predložijo zadevni ustanovi

za SČI. V poročilu lahko navedejo vse potrebne korektivne ali preventivne ukrepe ali od ustanove za SČI zahtevajo, naj se odzove s predlogom za take ukrepe s pripadajočimi roki za izvedbo.

15. Če je za izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI v državi članici pristojen več kot en organ v skladu s členom 5(2), pristojni organ na podlagi utemeljene zahteve drugega pristojnega organa v svoji državi članici pristojnemu organu prosilcu nemudoma pošlje poročilo iz odstavka 14 tega člena.
16. Pristojni organi za namene standardiziranih inšpekcijskih pregledov iz odstavka 1 tega člena upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
17. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s postopki, ki jih je treba upoštevati pri inšpekcijskih pregledih ustanov za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 30

Inšpekcijski pregledi drugih subjektov za SČI

1. Pristojni organi lahko v skladu s členom 29(1) izvajajo inšpekcijske preglede subjektov za SČI, ki niso ustanove za SČI, če je to potrebno in sorazmerno s tveganji, povezanimi s SČI in dejavnostmi v zvezi s SČI, registriranimi za navedeni subjekt za SČI, in preteklo evidenco subjekta za SČI, zlasti kar zadeva izide prejšnjih inšpekcijskih pregledov, opravljenih v njem, in njegovo skladnostjo s pravili iz te uredbe.
2. V primerih iz odstavka 1 se člen 29 smiselno uporablja za inšpekcijske preglede subjektov za SČI, ki niso ustanove za SČI.
3. Pristojni organi za namene standardiziranega pristopa k inšpekcijskim pregledom subjektov za SČI, ki niso ustanove za SČI, upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).

Člen 31

Skupni inšpekcijski pregledi

1. Na zahtevo enega ali več pristojnih organov lahko inšpekcijske preglede v skladu s členom 29(1) in členom 30(1) opravijo inšpektorji iz več kot ene države članice kot skupni inšpekcijski pregled.
2. Pristojni organ, ki prejme zahtevo za skupni inšpekcijski pregled, si po najboljših močeh prizadeva sprejeti tako zahtevo ter uskladiti in podpreti navedeni inšpekcijski pregled, kadar:
 - (a) se izkaže ali obstaja utemeljen sum, da dejavnosti, ki se izvajajo na ozemlju druge države članice, pomenijo tveganje za varnost in kakovost SČI, ki se razdeljujejo v državi članici prosilke;
 - (b) pristojni organi države članice prosilke za navedeni inšpekcijski pregled potrebujejo strokovno tehnično znanje druge države članice;
 - (c) se pristojni organ države članice, ki prejme zahtevo, strinja, da obstajajo drugi utemeljeni razlogi za izvedbo skupnega inšpekcijskega pregleda.

3. Organi, ki sodelujejo pri skupnem inšpekcijskem pregledu, pred inšpekcijskim pregledom sklenejo sporazum, v katerem je opredeljeno vsaj naslednje:
 - (a) obseg in cilj skupnega inšpekcijskega pregleda;
 - (b) vloge sodelujočih inšpektorjev med inšpekcijskim pregledom in po njem, vključno z imenovanjem organa, ki vodi inšpekcijski pregled;
 - (c) pooblastila in odgovornosti vsakega od organov.Sodelujoči organi se v navedenem sporazumu zavežejo, da bodo skupaj sprejeli rezultate inšpekcijskega pregleda.
4. Organ, ki vodi skupni inšpekcijski pregled, zagotovi, da se skupni inšpekcijski pregledi izvajajo v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, v kateri poteka skupni inšpekcijski pregled.

Organ, pristojen za zadevni subjekt za SČI ali ustanovo za SČI, navedeni subjekt ali ustanovo za SČI pred inšpekcijskim pregledom obvesti o skupnem inšpekcijskem pregledu, razen če imajo zadevni pristojni organi utemeljene razloge za sum nezakonite ali goljufive dejavnosti.
5. Členi 7, 8 in 76 se uporabljajo za vse pristojne organe, vključene v skupne inšpekcijske preglede.
6. Države članice lahko vzpostavijo programe skupnih inšpekcijskih pregledov, da bi olajšale rutinske skupne inšpekcijske preglede. Države članice lahko take programe izvajajo v okviru enotnega sporazuma, kot je navedeno v odstavku 3.

Člen 32

Posebne obveznosti v zvezi z inšpektorji

1. Inšpektorji imajo diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na ustreznem področju, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega.

V izjemnih primerih lahko pristojni organi presodijo, da je lahko oseba, ki ima znatne in ustrezne izkušnje, zaradi njih izvzeta iz zahteve iz prvega pododstavka.
2. Pristojni organi inšpektorjem zagotovijo posebno uvodno usposabljanje, preden inšpektorji začnejo opravljati svoje naloge. Pri posebnem uvodnem usposabljanju pristojni organi upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
3. Pristojni organi zagotovijo, da posebno uvodno usposabljanje vključuje vsaj naslednje:
 - (a) tehnike in postopke inšpekcijskega pregleda, ki jih je treba upoštevati, vključno s praktičnimi vajami;
 - (b) pregled ustreznih smernic Unije in nacionalnih smernic za inšpekcijske preglede ter dobrih praks, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
 - (c) pregled sistemov izdaje odobritev v zadevni državi članici;
 - (d) veljavni pravni okvir za izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI;
 - (e) tehnične vidike glede dejavnosti v zvezi s SČI;

- (f) tehnične smernice v zvezi s SČI, kot je navedeno v členih 56 in 59;
 - (g) pregled organizacije in delovanja nacionalnih regulativnih organov na področju SČI in sorodnih področjih;
 - (h) pregled nacionalnega zdravstvenega sistema in organizacijskih struktur na področju SČI v zadevni državi članici.
- 4. Pristojni organi zagotovijo, da se posebno uvodno usposabljanje dopolni s specializiranim usposabljanjem za inšpekcijske preglede posebnih vrst ustanov in s stalnim usposabljanjem, če je to primerno, med celotno poklicno potjo inšpektorjev. Pristojni organi si po najboljših močeh prizadevajo zagotoviti, da so inšpektorji, ki sodelujejo pri skupnem inšpekcijskem pregledu, opravili ustrezno usposabljanje Unije iz člena 69(1) in so vključeni na seznam iz člena 69(5).
 - 5. Inšpektorjem lahko pomagajo tehnični strokovnjaki, če pristojni organi zagotovijo, da navedeni strokovnjaki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, zlasti obveznosti iz členov 7 in 76.
 - 6. Odstavki 1 do 5 se uporabljajo tudi za pooblaščen organe.

Člen 33

Pridobivanje in objava podatkov o dejavnostih

- 1. Pristojni organi preverijo, ali subjekti za SČI, za katere veljajo obveznosti zbiranja in sporočanja podatkov o dejavnostih v skladu s členom 44, na platformi EU za snovi SČI iz poglavja XI predložijo popolna in točna letna poročila o navedenih dejavnostih.
- 2. Pristojni organi s platforme EU za SČI pridobijo zbirno letno poročilo o podatkih o dejavnostih v zvezi s SČI za svoje subjekte za SČI. Navedeno poročilo dajo na voljo javnosti, tudi na internetu.

Člen 34

Sledljivost

- 1. Pristojni organi preverijo, ali imajo subjekti za SČI vzpostavljene ustrezne postopke za zagotavljanje sledljivosti in kodiranja SČI iz člena 45.
- 2. Pristojni organi določijo postopke za edinstveno identifikacijo ustanov za SČI, za katere veljajo določbe o enotni evropski kodi iz člena 46. Pristojni organi zagotovijo, da je taka identifikacija skladna s tehničnimi standardi, določenimi za navedeni sistem kodiranja. Pristojni organi lahko v ta namen uporabijo identifikacijsko kodo ustanove za SČI, ki jo ustvari platforma EU za SČI.

Člen 35

Vigilanca

- 1. Pristojni organi so odgovorni za upravljanje vigilance, povezane z dejavnostmi v zvezi s SČI. Zagotovijo smernice in predloge za prigrasitev resnih neželenih pojavitev in predložitve preiskovalnih poročil o resnih neželenih pojavitvah, kot je navedeno v členu 47.
- 2. Pristojni organi po prejemu prigrasitve resne nezaželene pojavitve:

- (a) potrdijo prejem priglasitve resne nezaželene pojavitve;
 - (b) preverijo, ali priglasitev resne nezaželene pojavitve vključuje informacije iz člena 47(3);
 - (c) ocenijo ustreznost preiskave, načrtovane za določitev pripisljivosti in temeljnega vzroka;
 - (d) brez nepotrebnega odlašanja odgovorijo subjektu za SČI, ki je podal priglasitev.
3. Pristojni organi lahko svetujejo glede preiskave, ki jo načrtuje subjekt za SČI. Pri pripravi takega nasveta lahko pristojni organi zaprosijo koordinacijski odbor za SČI za svetovanje v skladu s členom 68(1). Če resna nezaželena pojava zadeva sum prenosa nalezljive bolezni, pristojni organi obvestijo center ECDC in upoštevajo vse nasvete ali informacije, ki jih zagotovi center ECDC ali njegova mreža strokovnjakov za SČI.
4. Pristojni organi po prejemu preiskovalnega poročila o resni nezaželeni pojavitvi:
- (a) potrdijo prejem preiskovalnega poročila o resni nezaželeni pojavitvi;
 - (b) preverijo, ali preiskovalno poročilo o resni nezaželeni pojavitvi vključuje informacije iz člena 47(5);
 - (c) ocenijo rezultate preiskave ter opisanih korektivnih in preventivnih ukrepov;
 - (d) subjekt za SČI, ki ga je predložil, obvestijo o ugotovitvi iz ocene resne nezaželene pojavitve.
5. Pristojni organi lahko opravijo inšpekcijske preglede v skladu s členom 29 ali 30, kakor je ustrezno, kadar prejeta priglasitev resne neželene pojavitve ali preiskovalno poročilo o resni neželeni pojavitvi kaže na ali vsebuje utemeljene razloge za sum, da zahteve iz te uredbe niso bile izpolnjene, ali da preverijo natančno izvajanje načrtovanih korektivnih in preventivnih ukrepov.
6. Po prejemu priglasitve resne neželene pojavitve, ki vpliva na varnost, kakovost ali dobavo izdelka, proizvedenega iz navedene SČI ali priprava iz SČI v skladu z drugo zakonodajo Unije, pristojni organi v skladu s členom 14(5) brez nepotrebnega odlašanja obvestijo ustrezne organe, pristojne za navedeni izdelek.
7. Po prejemu informacij o resnem zapletu in varnostnih korektivnih ukrepih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 pristojni organi, ki prejmejo take informacije, obvestijo zadevne subjekte za SČI. Če navedeni zaplet ustreza opredelitvi resne neželene pojavitve, pristojni organi te informacije predložijo svojemu nacionalnemu organu za SČI.
8. Pristojni organi zagotovijo kanal za samoporočanje prejemnikov in darovalcev SČI o resnih neželenih pojavitvah. Po prejemu takih obvestil pristojni organi o tem po potrebi obvestijo ustrezne subjekte ali ustanove za SČI in zagotovijo, da zadevni subjekti ali ustanove za SČI začnejo ustrezno preiskavo pojavitve ter da zadevni subjekti ali ustanove za SČI po potrebi sprejmejo ustrezne korektivne in preventivne ukrepe ter odgovorijo zadevnemu prejemniku ali darovalcu.
9. Pristojni organi zagotovijo, da postopki iz odstavkov 1 do 5 zagotavljajo ustrezno medsebojno povezavo med priglasitvami resnih neželenih pojavitev v skladu s tem členom in sistemom poročanja, vzpostavljenim v skladu s členom 11

Direktive 2010/53/EU, za primere, ko se priglasitve resnih neželenih pojavitev nanašajo na darovanje SČI po smrti darovalcev, ki so darovali tudi organe.

10. Pristojni organi svojim nacionalnim organom za SČI predložijo letni povzetek prejetih priglasitev resnih neželenih pojavitev in preiskovalnih poročil o resnih neželenih pojavitvah. Nacionalni organi za SČI do 31. maja naslednjega leta predložijo letni povzetek navedenih priglasitev resnih neželenih pojavitev in preiskovalnih poročil o resnih neželenih pojavitvah na platformi EU za SČI iz poglavja XI ter dajo zbirno različico navedenega povzetka na voljo javnosti v svoji državi članici, tudi na internetu. V letnem povzetku navedejo število in vrste tistih resnih neželenih pojavitev, o katerih so bili obveščeni in ki dosegajo pragove resnosti in pripisljivosti, dogovorjene na ravni Unije v okviru koordinacijskega odbora za SČI.
11. Komisija združi letne povzetke nacionalnih organov za SČI ter pripravi in objavi letno poročilo o vigilanci za SČI, še pred objavo pa to poročilo pošlje nacionalnim organom za SČI v pregled in odobritev.
12. Pri pripravi smernic in predlog iz odstavka 1 tega člena ter pri predložitvi letnih povzetkov iz odstavka 10 tega člena pristojni organi upoštevajo dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).
13. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s postopki, ki jih je treba upoštevati pri posvetovanju in usklajevanju med pristojnimi organi in centrom ECDC v zvezi z zadevnimi priglasitvami in preiskavami resnih neželenih pojavitev.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 36

Hitro obvestilo o SČI

1. Pristojni organi po prejemu priglasitve resne neželene pojavitve ali drugih informacij, ki vplivajo na varnost in kakovost SČI ali oskrbo z njimi v eni ali več državah članicah, na platformi EU za SČI iz poglavja XI objavijo hitro obvestilo o SČI.
2. Pristojni organi hitro obvestilo o SČI objavijo zlasti v naslednjih okoliščinah:
 - (a) opredeljeno je bilo tveganje za kakovost ali varnost SČI v zvezi s SČI, ki so se razdeljevale iz njihove države članice v vsaj eno drugo državo članico;
 - (b) v njihovi državi članici je izbruhnila nalezljiva bolezen in so uvedli ukrepe za začasno ali trajno zavrnitev darovalcev ali testiranje, da bi zmanjšali tveganje prenosa s SČI;
 - (c) pojavila se je napaka ali je bila resno prekinjena dobava opreme, naprav, materialov ali reagentov, ki so ključni za odvzem oz. zbiranje, obdelavo, shranjevanje ali razdeljevanje SČI in se morda uporabljajo v drugih državah članicah;
 - (d) pristojnim organom so na voljo druge informacije, ki bi se lahko v drugih državah članicah razumno šteje za koristne za zmanjšanje tveganj za varnost ali kakovost SČI in kjer bi bila objava hitrega obvestila o SČI sorazmerna in potrebna.

3. Tudi center ECDC lahko ob podpori svoje mreže strokovnjakov za SČI na platformi EU za SČI objavi obvestilo, kadar nadzor nalezljivih bolezni pokaže na novo tveganje za varnost SČI. Center ECDC lahko v takem obvestilu navede, da je pripravil smernice za zmanjšanje tveganj, povezanih z izbruhi nalezljivih bolezni, zlasti glede primernosti in testiranja darovalcev SČI.
4. Pristojni organi, ki prejmejo hitro obvestilo o SČI, brez nepotrebnega odlašanja sporočijo informacije ustreznim organizacijam, ki predstavljajo skupine subjektov ali strokovnjakov za SČI, da bi se zagotovila takojšnje sprejetje ukrepov za zmanjšanje tveganja in izmenjava ustreznih informacij, ki so na voljo na ravni strokovnjakov za SČI, s pristojnimi organi. Pristojni organi lahko informacije iz opozorila dopolnijo tudi z dodatnimi informacijami, kot so podrobnosti o ustreznih blažilnih ukrepih, sprejetih v njihovi državi članici.
5. Pristojni organi in center ECDC pri objavi in obravnavi hitrega obvestila o SČI upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).

POGLAVJE IV

SPLOŠNE OBVEZNOSTI SUBJEKTOV ZA SČI

Člen 37

Registracija subjekta za SČI

1. Subjekti se pred začetkom opravljanja dejavnosti v zvezi s SČI registrirajo kot subjekt za SČI. Za registracijo predložijo informacije, kot je navedeno v členu 18. Subjekti za SČI lahko pred registracijo od svojih pristojnih organov zahtevajo mnenje o uporabi registracijskih zahtev iz tega poglavja za zadevne dejavnosti v zvezi s SČI.
2. V državah članicah, v katerih se platforma EU za SČI uporablja za registracijo subjektov za SČI, kot je navedeno v členu 18(2), se organizacije, ki ustrezajo opredelitvi subjekta za SČI, v skladu z navodili svojih pristojnih organov registrirajo neposredno na platformi EU za SČI.
3. Subjekti za SČI, ki izvedejo spremembe svojih dejavnosti v zvezi s SČI ali kontaktnih podatkov, te spremembe registrirajo brez nepotrebnega odlašanja. Kadar take spremembe pomenijo dejavnosti v zvezi s SČI, ki vključujejo obdelavo in shranjevanje SČI, navedeni subjekti za SČI izpolnjujejo zahteve iz členov 48 in 49.

Člen 38

Odgovorna oseba za sprostitve SČI

1. Kadar subjekt za SČI sprošča SČI ali pripravke iz SČI za razdeljevanje za uporabo na ljudeh ali za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, kot je navedeno v členu 60, navedeni subjekt imenuje osebo, odgovorno za sprostitve.
2. Odgovorna oseba za sprostitve SČI ima diplomu, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega, in vsaj dve leti izkušenj na zadevnem področju.

3. Odgovorna oseba za sprostitev SČI lahko naloge iz odstavka 1 prenese na druge osebe, ki na podlagi usposobljenosti in izkušenj ustrezno kvalificirane za opravljanje takih nalog. V takih primerih navedena oseba navedene naloge opravlja pod pristojnostjo odgovorne osebe za sprostitev SČI.

Člen 39

Izvoz

Subjekti za SČI zagotovijo, da SČI ali pripravki iz SČI, ki se izvažajo ali ponovno izvažajo iz Unije, izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe, razen če lahko subjekt za SČI dokaže, da je odstopanje od zahtev iz te uredbe sprejemljivo glede na odredbe organov države uvoznice ali zakone, predpise, standarde, kodekse ravnanja ali druge pravne in upravne postopke, ki morda veljajo v državi uvoznici. Subjekti za SČI ne smejo odstopati od standardov iz poglavja VI.

Člen 40

Odobritev pripravkov iz SČI

1. Subjekti za SČI ne smejo sprostiti pripravkov iz SČI ali jih v primeru avtologne rabe pripraviti in takoj uporabiti na prejemniku brez predhodne odobritve pripravkov iz SČI. Kadar subjekt za SČI spremeni dejavnost, ki se izvaja za odobreni pripravek iz SČI, pridobi odobritev za navedeni spremenjeni pripravek iz SČI.
2. Subjekti za SČI lahko pred predložitvijo vloge za odobritev pripravka svoje pristojne organe zaprosijo za nasvet o uporabi zahtev za odobritev iz te uredbe za svoje dejavnosti v zvezi s SČI.
3. Subjekti za SČI lahko v izjemnih okoliščinah iz člena 64 svoje pristojne organe zaprosijo za odstopanje od zahteve po odobritvi pripravka iz SČI.

Člen 41

Vloga za odobritev pripravkov iz SČI

1. Subjekti za SČI pošljejo vloge za odobritev pripravka iz SČI svojim pristojnim organom. Vlagatelj navede ime in kontaktne podatke potencialnega imetnika odobritve za pripravek iz SČI, ki je odgovoren za vlogo. Ta odstavek ne posega v člen 38(1).
2. Vlagatelj zagotovi naslednje:
 - (a) dokumentacijo o pripravku iz SČI, v kateri so opisane podrobnosti o dejavnostih v zvezi s SČI, izvedenih za navedeni pripravek iz SČI, in ki vključuje vsaj:
 - (i) vse posebne postopke za ugotavljanje primernosti darovalca SČI ali testiranje darovalca SČI,
 - (ii) vse posebne postopke za odvzem oz. zbiranje SČI,
 - (iii) opis uporabljene obdelave, vključno s podrobnostmi o standardih kakovosti zraka, ki se vzdržujejo v prostorih za obdelavo, in utemeljitvijo za uporabljeni standard kakovosti zraka,
 - (iv) opis uporabljene opreme, reagentov in materialov ter njihov certifikacijski status v skladu z Uredbo (EU) 2017/745,

- (v) vse posebne pogoje in časovne omejitve shranjevanja,
 - (vi) vse parametre kontrole kakovosti in sproščanja,
 - (vii) podatke o postopkih, izvedenih za validacijo postopka in kvalifikacijo opreme,
 - (viii) podrobnosti o vseh tretjih osebah, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo za izvajanje dejavnosti za pripravek iz SČI,
 - (ix) klinične indikacije, za katere se bo pripravek iz SČI uporabljal;
- (b) rezultate ocene tveganja, izvedene za kombinacijo dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, skupaj s predvideno klinično indikacijo, za katero se namerava uporabiti, pri čemer upošteva:
- (i) ali je pripravek iz SČI opisan v monografiji Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI, vključeni v tehnične smernice iz člena 59(4), točka (a), in usklajen z njo,
 - (ii) ali pripravek iz SČI izpolnjuje opredeljena merila kakovosti v monografiji Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI iz točke (i) ter je namenjen uporabi za indikacijo in na način, na katera se nanaša navedena monografija, če navedena monografija vsebuje take podrobnosti,
 - (iii) informacije o predhodni uporabi in odobritvi pripravka iz SČI v drugih subjektih za SČI, kot so na voljo na platformi EU za SČI,
 - (iv) dokaze, pridobljene v okviru postopka certificiranja v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, o katerem koli certificiranem medicinskem pripomočku, ki se uporablja za pripravek iz SČI, če so na voljo,
 - (v) dokumentacijo o sistematičnem postopku identifikacije, količinske opredelitve in ocene vseh tveganj za darovalca ali prejemnika, ki izhajajo iz verige dejavnosti, ki se izvajajo za pripravek iz SČI;
- (c) kadar navedeno tveganje ni zanemarljivo, predlog za spremljanje kliničnih izidov, da se dokažejo varnost, kakovost in učinkovitost pripravka iz SČI v skladu z rezultati ocene tveganja;
- (d) navedbo podatkov, ki jih je treba obravnavati kot lastniške, po potrebi skupaj s preverljivo utemeljitvijo.
3. Vlagatelj v predlogu iz odstavka 2, točka (c), predlaga naslednji načrt spremljanja kliničnih izidov:
- (a) v primerih majhnega tveganja klinično spremljanje določenega števila pacientov;
 - (b) v primerih zmernega tveganja, poleg točke (a), študijo kliničnih raziskav na statistično pomembnem številu pacientov z oceno vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk;
 - (c) v primerih velikega tveganja, poleg točke (a), študijo kliničnih raziskav na statistično pomembnem številu pacientov z oceno vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk s primerjavo s standardnim zdravljenjem.
4. Subjekti za SČI izvajajo spremljanje kliničnih izidov po izdaji pogojne odobritve v skladu s členom 21(2), točka (c), in rezultate predložijo svojim pristojnim organom.

Pri izvajanju študije kliničnih raziskav iz odstavka 3, točki (b) in (c), za zadevni pripravek iz SČI lahko vlagatelj uporabi obstoječi klinični register za beleženje rezultatov, če so njegovi pristojni organi preverili, da ima register vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, ki zagotavljajo točnost in popolnost podatkov.

5. Subjekti za SČI brez predhodne pisne odobritve svojih pristojnih organov ne smejo spremeniti verige dejavnosti, ki se izvajajo za odobren pripravek iz SČI. Subjekti za SČI svoje pristojne organe obvestijo tudi o spremembah podatkov imetnika odobritve za pripravek iz SČI.
6. Imetnik odobritve za pripravek iz SČI ima sedež v Uniji. Če drugi subjekti za SČI izvajajo enega ali več korakov obdelave za pripravek iz SČI, je subjekt za SČI, ki ima odobritev za pripravek iz SČI, odgovoren za sprostitev in jo nadzoruje, tudi če sprostitev fizično poteka na lokaciji drugih subjektov za SČI.

Člen 42

Odobritev subjekta uvoznika za SČI

1. Subjekti za SČI SČI ne uvažajo brez predhodne odobritve subjekta uvoznika za SČI.
2. V primeru subjektov uvoznikov za SČI, ki uvažajo samo človeško plazmo, ki je namenjena uporabi za proizvodnjo zdravil, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, in je vključena v glavni dosje o plazmi iz Direktive 2003/63/ES, se odstavka 1 tega člena ne uporablja.
3. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo obveznosti in postopkov za subjekte uvoznike za SČI v zvezi z uvozom SČI, da se preverijo enakovredni standardi kakovosti in varnosti takega uvoza.

Člen 43

Vloga za odobritev subjektov uvoznikov za SČI

1. Subjekti za SČI pošljejo vloge za odobritev kot subjekti uvozniki za SČI svojim pristojnim organom.
2. Subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, navede ime in kontaktne podatke potencialnega imetnika odobritve za subjekt uvoznik za SČI. Ta odstavek ne posega v člen 38(1).
3. Subjekt uvoznik za SČI brez predhodne pisne odobritve svojega pristojnega organa ne sme bistveno spremeniti uvoznih dejavnosti v zvezi s SČI, za katere velja odobritev. To velja tudi v primeru sprememb podatkov imetnika odobritve za subjekt uvoznik za SČI.
4. Imetnik odobritve za subjekt uvoznik za SČI ima sedež v Uniji in je odgovoren za fizični sprejem ter vizualni pregled in preverjanje uvoženih SČI pred njihovo sprostitvijo. Subjekt uvoznik za SČI preveri skladnost med prejeto SČI in pripadajočo dokumentacijo ter opravi pregled celovitosti embalaže ter skladnosti označevanja in pogojev prevoza z ustreznimi standardi in tehničnimi smernicami, kot je navedeno v členih 57, 58 in 59.
5. Odobreni subjekt uvoznik lahko fizični sprejem, vizualni pregled in preverjanje iz odstavka 4 prenese na subjekt, ki bo SČI uporabil na prejemniku, kadar se uvoz organizira za posamezne imenovane prejemnike.

6. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih so opredeljene informacije, ki jih je treba navesti v vlogi za odobritev za uvoz SČI ali pripravkov iz SČI, da se zagotovita združljivost in primerljivost takih podatkov.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 44

Zbiranje in sporočanje podatkov o dejavnostih

1. Subjekti za SČI zbirajo podatke v zvezi s svojimi dejavnostmi, če te dejavnosti vključujejo:
 - (a) pridobivanje darovalcev SČI;
 - (b) odvzem oz. zbiranje;
 - (c) razdeljevanje;
 - (d) uvoz;
 - (e) izvoz;
 - (f) uporabo na ljudeh.
2. Podatki, zbrani v skladu z odstavkom 1, vključujejo elemente, določene na platformi EU za SČI iz poglavja XI.
3. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi tehnične postopke za zagotovitev enotnosti, združljivosti in primerljivosti pri izvajanju tega člena.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).
4. Subjekti za SČI predložijo na platformi EU za SČI letni povzetek podatkov, zbranih v skladu s tem členom. Kadar nacionalni ali mednarodni registri zbirajo podatke o dejavnostih, ki izpolnjujejo merila, opredeljena na platformi za SČI, in so pristojni organi preverili, da imajo ti registri vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, ki zagotavljajo točnost in popolnost podatkov, lahko subjekti za SČI na take registre prenesejo predložitev podatkov o dejavnostih iz tega člena. Komisija združi letne povzetke subjektov za SČI ter pripravi in objavi letno poročilo o dejavnostih v zvezi s SČI.

Člen 45

Sledljivost in kodiranje

1. Subjekti za SČI izvajajo sistem sledljivosti, da bi vsakega darovalca SČI nedvoumno povezali s SČI, ki jo je daroval, ter z vsemi dokumenti, vzorci, pripravki iz SČI in subjekti za SČI, ki so povezani z navedeno SČI od trenutka odvzema oz. zbiranja do uporabe na ljudeh in spremljanja izidov. Kar zadeva uvožene SČI, subjekti uvozniki za SČI zagotovijo enakovredno raven sledljivosti.
2. Subjekti za SČI, ki razdeljujejo SČI, ustvarijo kodo, ki vsebuje informacije, vključene v sistem sledljivosti iz odstavka 1. Zagotovijo, da:
 - (a) je koda edinstvena v Uniji;
 - (b) je koda strojno berljiva, razen če zaradi velikosti ali pogojev shranjevanja ni mogoče uporabiti strojno berljive kode;
 - (c) koda ne razkriva identitete darovalca;

- (d) je koda skladna s tehničnimi pravili za enotno evropsko kodo za SČI iz člena 46, kadar je to ustrezno, kot je navedeno v navedenem členu.
3. Subjekti za SČI vključijo kode iz odstavka 2 na etikete za uporabo na SČI ali pripravkih iz SČI pred razdeljevanjem ali na dokumente, ki spremljajo razdeljene SČI ali pripravke iz SČI, če je mogoče zagotoviti, da taki dokumenti ne bodo ločeni od zadevne SČI ali pripravka iz SČI.
 4. Subjekti za SČI uporabljajo sistem označevanja, ki izpolnjuje zahteve za označevanje iz ustreznih tehničnih smernic iz člena 56(4) in člena 59(4). Subjekti za SČI podatke, potrebne za zagotavljanje sledljivosti, hranijo najmanj 30 let. Podatke lahko shranijo v elektronski obliki.

Člen 46

Evropski sistem kodiranja

1. Subjekti za SČI za pripravke iz SČI, ki se razdeljujejo za uporabo na ljudeh, uporabljajo enotno evropsko kodo (SEC). Kadar se SČI ali pripravki iz SČI prenesejo v drug subjekt za SČI za nadaljnjo obdelavo ali sprostijo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, subjekti za SČI uporabijo vsaj tisti del enotne evropske kode, ki omogoča identifikacijo darovanja. Enotna evropska koda se navede na embalaži ali na nalepki, ki je nanjo pritrjena, ali na dokumentih, ki se nanašajo na SČI, če je mogoče zagotoviti, da taki dokumenti spremljajo zadevno SČI.
2. Odstavek 1 se ne uporablja za:
 - (a) reproduktivne celice za uporabo znotraj para;
 - (b) kri ali krvne komponente za transfuzijo ali za proizvodnjo zdravil;
 - (c) SČI, ki se pri prejemniku uporabijo, ne da bi se shranili;
 - (d) SČI, uvožene v Unijo v nujnih primerih, ki jih neposredno odobrijo pristojni organi v skladu s členom 28(9);
 - (e) SČI, ki se uvozijo ali darujejo v istem subjektu za SČI, v katerem se uporabijo.
3. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s formatom enotne evropske kode in zahtevami, povezanimi z njeno uporabo za ustanove za SČI ter za SČI ob razdeljevanju ali prevozu in dostavi za nadaljnjo obdelavo.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 47

Vigilanca in poročanje

1. Subjekti za SČI vzdržujejo sistem za odkrivanje, preiskovanje in beleženje informacij o neželenih pojavitvah, vključno z neželenimi pojavitvami, odkritimi med spremljanjem kliničnih izidov kot del vloge za odobritev pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 41.
2. Kadar je primerno, si subjekti za SČI po najboljših močeh prizadevajo spodbuditi bodoče starše otrok, rojenih z darovanjem tretje osebe, da se zavežejo, da bodo subjektu za SČI, v katerem so bili obravnavani, sporočili informacije o morebitnih genetskih boleznih, ki se pojavijo, ko navedeni otroci odrastejo. Navedeni subjekt

brez nepotrebnega odlašanja sporoči informacije subjektu za SČI, ki je razdeljeval ali uporabil reproduktivne celice, da bi preprečil nadaljnje razdeljevanje SČI od zadevnega darovalca SČI.

3. Kadar subjekti za SČI ugotovijo ali sumijo, da neželena pojavitev ustreza opredelitvi resne neželene pojavitve, v petih delovnih dneh svojim pristojnim organom priglasijo resno neželeno pojavitev. Subjekti za SČI v priglasitev vključijo naslednje:
 - (a) popoln opis domnevne resne neželene pojavitve;
 - (b) predhodno oceno stopnje pripisljivosti domnevne resne neželene pojavitve;
 - (c) načrt za preiskavo, s katero se določita stopnja pripisljivosti in temeljni vzrok;
 - (d) predlagane strategije za ublažitev;
 - (e) predhodno oceno resnosti posledic resne neželene pojavitve za darovalca, prejemnika ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali za javno zdravje na splošno.
4. Subjekti za SČI vzpostavijo postopek za natančno, učinkovito in preverljivo izključitev iz razdeljevanja ali uporabe tistih SČI, na katere so vplivale neželene pojavitve iz odstavka 1, kot je primerno.
5. Subjekti za SČI izvedejo preiskavo vsake odkrite resne neželene pojavitve. Po končani preiskavi resne neželene pojavitve subjekti za SČI svojim pristojnim organom v skladu s členom 35(4) predložijo preiskovalno poročilo o resni neželeni pojavitvi. Subjekti za SČI v poročilo vključijo:
 - (a) popoln opis preiskave in končno oceno o pripisljivosti resne neželene pojavitve darovanju ali uporabi SČI;
 - (b) končno oceno resnosti posledic resne neželene pojavitve za darovalca, prejemnika ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali za javno zdravje na splošno;
 - (c) opis korektivnih ali preventivnih ukrepov, ki so bili sprejeti za omejitev škode ali preprečitev ponovitve.
6. Subjekti za SČI sporočijo informacije o resni neželeni pojavitvi drugim subjektom za SČI, ki sodelujejo pri odvzemu oz. zbiranju, obdelavi, testiranju, shranjevanju in razdeljevanju SČI, ki so bile odvzete oz. zbrane pri istem darovalcu ali na katere bi zadevna resna nezaželena pojavitev lahko kako drugače vplivala. V takih primerih sporočijo le informacije, ki so potrebne in primerne za olajšanje sledljivosti ter zagotavljanje kakovosti in varnosti, ter zlasti omejijo informacije na podrobnosti, ki so potrebne za sprejemanje blažilnih ukrepov. Subjekti za SČI te informacije sporočijo tudi organizacijam za pridobivanje organov, kadar je darovalec, ki je vpleten v resno neželeno pojavitev, daroval tudi organe.

POGLAVJE V

SPLOŠNE OBVEZNOSTI USTANOV ZA SČI

Člen 48

Odobritev ustanov za SČI

1. Ustanove za SČI pred odobritvijo kot ustanove za SČI ne izvajajo nobenih dejavnosti. To velja ne glede na to, ali vse dejavnosti izvaja ustanova sama ali pa je za eno ali več dejavnosti sklenila pogodbo z drugim subjektom za SČI.
2. Kadar ustanove za SČI sklenejo pogodbo z drugimi subjekti za SČI za izvajanje nekaterih dejavnosti v zvezi s SČI delno ali v celoti, ustanove za SČI zagotovijo, da navedeni pogodbeni subjekti za SČI izvajajo navedene pogodbene dejavnosti v skladu z določbami te uredbe. Taki pogodbeni subjekti se strinjajo, da ustanove za SČI pri njih opravijo presojo, s čimer preverijo, ali se pogodbene dejavnosti izvajajo v skladu s to uredbo. Poleg tega se pogodbeni subjekti strinjajo, da pristojni organi pri njih opravijo inšpekcijski pregled, če zadevni organi zahtevajo tak pregled. Ustanove za SČI dokumentirajo te dogovore.
3. Zahteva po pridobitvi odobritve za ustanovo za SČI ne posega v strožje ukrepe, ki jih država članica uvede v skladu s členom 4 in neposredno vplivajo na dejavnosti, ki se izvajajo v zadevni ustanovi za SČI ali pogodbenih subjektih za SČI v skladu z odstavkom 2 tega člena.

Člen 49

Vloga za odobritve ustanov za SČI

1. Subjekti za SČI pošljejo vloge za odobritev kot ustanove za SČI svojim pristojnim organom.
2. Ustanova za SČI, ki je vložila vlogo, navede ime in kontaktne podatke potencialnega imetnika odobritve za ustanovo za SČI, ki je odgovoren za vlogo in izvajanje dejavnosti v zvezi s SČI, za katere velja odobritev. Ta odstavek ne posega v člen 38(1). Ustanova za SČI, ki je vložila vlogo, brez predhodne pisne odobritve pristojnega organa ne sme bistveno spremeniti dejavnosti v zvezi s SČI, za katere velja odobritev. To velja tudi v primeru sprememb podatkov imetnika odobritve za ustanovo za SČI.
3. Imetniki odobritve za ustanovo za SČI imajo sedež v Uniji.

Člen 50

Sistem vodenja kakovosti

1. Ustanove za SČI vzpostavijo, vzdržujejo in po potrebi posodablajo sistem vodenja kakovosti, s katerim dosežejo visoko raven kakovosti SČI, zlasti z upoštevanjem smernic dobre prakse, ki jih objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in so vključene v tehnične smernice iz člena 56(4), točka (a), in člena 59(4), točka (a).
2. Ustanove za SČI oblikujejo sistem vodenja kakovosti za zagotovitev, da se dejavnosti v zvezi s SČI izvajajo dosledno, da jih izvaja osebje, ki je usposobljeno za opravljanje dodeljenih jim nalog, ter da se izvajajo v prostorih, ki so zasnovani in vzdrževani tako, da preprečujejo kontaminacijo SČI ali navzkrižno kontaminacijo s povzročitelji okužbe ali izgubo sledljivosti.
3. Ustanove za SČI uvedejo postopke in specifikacije, ki zajemajo:
 - (a) dokumentiranje vlog in odgovornosti osebja;
 - (b) izbiro, usposabljanje in oceno usposobljenosti osebja;

- (c) nabavo, kvalifikacijo in spremljanje prostorov in opreme;
 - (d) kontrolo kakovosti dejavnosti v zvezi s SČI, kot je ustrezno;
 - (e) umik SČI s seznama sproščenih SČI in odpoklic neuporabljenih SČI po razdeljevanju;
 - (f) notranje presoje;
 - (g) upravljanje pogodbenih tretjih oseb;
 - (h) upravljanje opredeljenih primerov, v katerih osebje ni upoštevalo postopkov ali se specifikacije niso upoštevale.
4. Ustanove za SČI redno pregledujejo sistem vodenja kakovosti, da preverijo njegovo učinkovitost in uvedejo korektivne ukrepe, če menijo, da so potrebni.
5. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi z nadaljnjimi podrobnostmi o postopkih in specifikacijah sistema vodenja kakovosti, da se zagotovi enotno vodenje kakovosti.

Navedeni izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 51

Zdravnik

1. Vsaka ustanova za SČI imenuje zdravnika, ki prebiva in opravlja svoje naloge v isti državi članici ter izpolnjuje vsaj naslednje pogoje in ima naslednje kvalifikacije:
- (a) formalno kvalifikacijo za poklic zdravnika;
 - (b) vsaj dve leti praktičnih izkušenj na ustreznih področjih.
2. Zdravnik iz odstavka 1 je odgovoren vsaj za naslednje naloge:
- (a) razvoj, pregled in odobritev politik in postopkov za določitev in uporabo meril za primernost darovalcev SČI ter meril za dodelitev SČI in pripravkov iz SČI;
 - (b) preiskovanje domnevnih neželenih pojavitev pri darovalcih in prejemnikih SČI;
 - (c) načrtovanje in nadzor dejavnosti zbiranja kliničnih podatkov, s katerimi se podpre zbiranje dokazov za podporo vlogam za odobritev pripravkov iz SČI v skladu s členom 41;
 - (d) druge naloge, pomembne za zdravje darovalcev in prejemnikov SČI, ki jih odvzame oz. zbere ali dobavlja ustanova za SČI.
3. Z odstopanjem od odstavka 2 je v primeru subjektov za SČI, ki so odobreni kot ustanove za SČI v skladu s členom 25(3), zdravnik odgovoren za tiste naloge, ki so pomembne za dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvajajo subjekti za SČI, in ki neposredno vplivajo na zdravje darovalcev in prejemnikov SČI.

POGLAVJE VI

ZAŠČITA DAROVALCEV SČI

Člen 52

Cilji glede zaščite darovalcev SČI

1. Subjekti za SČI zagotovijo visoko raven varnosti darovalcev SČI.
2. Subjekti za SČI varujejo zdravje živih darovalcev pred in med darovanjem ter po njem.

Člen 53

Standardi v zvezi z zaščito darovalcev SČI

1. V primeru odvzema oz. zbiranja SČI pri alogenskih darovalcih, ne glede na to, ali je darovalec gensko povezan s predvidenim prejemnikom ali ne, subjekti za SČI:
 - (a) izpolnjujejo vse veljavne zahteve glede privolitve ali odobritve, ki veljajo v zadevni državi članici;
 - (b) darovalcem ali njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo informacije iz člena 55 in to na način, ki je primeren glede na njihovo sposobnost razumevanja;
 - (c) darovalcem ali njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo kontaktne podatke odgovornega subjekta za SČI, od katerega lahko po potrebi zahtevajo dodatne informacije;
 - (d) v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 varujejo pravice darovalca do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva osebnih podatkov, ki se nanašajo nanj;
 - (e) zagotovijo, da je darovanje prostovoljno in neplačano v skladu s členom 54;
 - (f) preverijo primernost darovalca na podlagi ocene zdravja darovalca, katere cilj je zmanjšati tveganje, ki bi ga darovanje lahko pomenilo za zdravje darovalca;
 - (g) dokumentirajo rezultate zdravstvene ocene darovalca iz točke (f);
 - (h) darovalcu ali njegovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njegovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo sporočijo in jasno razložijo rezultate ocene zdravja darovalca;
 - (i) med postopkom darovanja opredelijo in zmanjšajo vsa tveganja za zdravje darovalca, vključno z izpostavljenostjo reagentom ali raztopinam, ki so lahko toksični;
 - (j) s pomočjo registra preverijo, da darovalci ne darujejo pogosteje, kot je navedeno kot varno v tehničnih smernicah iz člena 56, in dokažejo, da njihovo zdravje ni ogroženo;

- (k) razvijejo in izvajajo načrt za spremljanje zdravja darovalca po darovanju, kadar darovanje SČI pomeni znatno tveganje za darovalca, kot je navedeno v odstavku 3;
 - (l) v primeru alogenskega in nesorodnega darovanja prejemniku ne razkrijejo identitete, razen v izjemnih okoliščinah, ko je taka izmenjava informacij v državi članici dovoljena in tako željo izrazita obe strani.
2. Subjekti za SČI med ocenjevanjem zdravja darovalcev iz odstavka 1, točka (f), opravijo razgovore z darovalci in zberejo informacije o sedanjem in nedavnem zdravstvenem stanju darovalcev ter njihovi anamnezi, da se zagotovi varnost postopka darovanja za navedene darovalce. Subjekti za SČI lahko v okviru ocenjevanja zdravja darovalcev opravijo laboratorijske teste. Take teste opravijo, kadar ocene pokažejo, da so laboratorijski testi potrebni za ugotavljanje primernosti navedenih darovalcev z vidika njihove lastne zaščite. Zdravnik iz člena 51 odobri postopek in merila za ocenjevanje zdravja darovalcev.
 3. Subjekti za SČI, ki odvzamejo oz. zberejo SČI pri darovalcih, pri katerih se za darovanje izvede kirurški postopek, ki so zdravljeni s hormoni za lažje darovanje ali ki pogosto in večkrat darujejo, registrirajo take darovalce in rezultate njihovih zdravstvenih ocen darovalcev v registru več subjektov, ki omogoča povezavo z drugimi takimi registri, kot je navedeno v odstavku 1, točka (j). Subjekti za SČI, ki upravljajo rake registre, zagotovijo njihovo medsebojno povezanost.
 4. Subjekti za SČI iz odstavka 3 zagotovijo, da je načrt za spremljanje zdravja darovalca po darovanju, kot je navedeno v odstavku 1, točka (k), sorazmeren s tveganji, povezanimi z darovanjem. V načrt vključijo obdobje, v katerem se spremljanje nadaljuje.
 5. V primeru odvzema ali zbiranja SČI za avtologno uporabo ali pri posameznikih ali parih, pri katerih se SČI odvzamejo ali zberejo kot del njihovega sedanjega ali prihodnjega postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo, lečeči zdravnik zagotovi, da so posameznikom pojasnjena vsa tveganja, povezana z odvzemom oz. zbiranjem, in da jih odtehtajo morebitne koristi za te posameznike.
 6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da lahko to uredbo dopolni, kadar so potrebni dodatni standardi za zagotovitev zaščite darovalcev.
 7. Kadar je v primeru tveganja za varnost darovalcev to potrebno zaradi nujnih razlogov, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporablja postopek iz člena 78.

Člen 54

Standardi v zvezi s prostovoljno in neplačano naravo darovanja SČI

1. Subjekti za SČI darovalcem ali njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo ne smejo zagotavljati finančnih spodbud ali stimulacij.
2. Države članice lahko dovolijo, da subjekti za SČI darovalcem nadomestijo ali povrnejo izgube, povezane z njihovo udeležbo pri darovanju zadevnih snovi, z nadomestili po fiksni stopnji. V takem primeru države članice v nacionalni zakonodaji določijo pogoje za taka nadomestila, vključno z določitvijo zgornje meje, ki zagotavlja, da so nadomestila finančno nevtralna in skladna s standardi iz tega

člena. Določanje pogojev za taka nadomestila lahko prenesejo na neodvisne organe, ki so ustanovljeni v skladu z nacionalno zakonodajo.

3. Subjekti za SČI lahko darovalcem izplačajo nadomestila ali povračila, kot to določijo njihovi pristojni organi v skladu z odstavkom 2.

Člen 55

Standardi v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti pred privolitvijo ali odobritvijo

1. Subjekti za SČI potencialnim darovalcem SČI, njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo vse ustrezne informacije v zvezi s postopkom darovanja in odvzema oz. zbiranja v skladu z nacionalno zakonodajo, vključno s splošnim opisom možnih uporab in koristi darovanja.
2. Subjekti za SČI informacije iz odstavka 1 zagotovijo, preden je podana privolitev v darovanje ali se darovanje odobri. Subjekti za SČI zagotovijo informacije natančno in jasno z izrazi, ki jih potencialni darovalci ali osebe, ki morajo privoliti v darovanje ali ga odobriti, zlahka razumejo. Informacije ne smejo zavajati potencialnih darovalcev ali oseb, pooblaščenih za njihovo zastopanje, zlasti glede koristi darovanja za prihodnje prejemnike zadevne SČI.
3. V primeru živih darovalcev subjekti za SČI zagotovijo informacije o:
 - (a) namenu in naravi darovanja;
 - (b) posledicah in tveganjih darovanja;
 - (c) pravici do preklica privolitve in morebitnih omejitvah pravice do preklica privolitve po darovanju;
 - (d) nameravani uporabi darovane SČI, zlasti o dokazanih koristih za prihodnje prejemnike in morebitnih uporabah v raziskovalne ali komercialne namene, v katere bi moral darovalec privoliti;
 - (e) analiznih testih, ki bodo opravljeni med ocenjevanjem zdravja darovalca;
 - (f) pravici darovalca do prejema potrjenih rezultatov analiznih testov, kadar je to pomembno za njegovo zdravje;
 - (g) beleženju in varovanju osebnih in zdravstvenih podatkov darovalcev ter zaupnosti zdravstvenih podatkov, vključno z morebitno izmenjavo podatkov v interesu spremljanja zdravja darovalcev in javnega zdravja, če je to potrebno in sorazmerno;
 - (h) veljavnih zaščitnih ukrepov za zaščito darovalca in njegovih osebnih podatkov;
 - (i) obveznosti privolitve in odobritve, kot se uporablja v državi članici, za izvedbo odvzema oz. zbiranja SČI.

Člen 56

Izvajanje standardov v zvezi z zaščito darovalcev SČI

1. Kadar Komisija meni, da je treba določiti zavezujoča pravila o izvajanju določenega standarda ali elementa standarda iz členov 53, 54 ali 55, da se zagotovi konvergentna in visoka raven varnosti darovalcev, lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so

opisani posebni postopki, ki jih je treba upoštevati in uporabljati za izpolnjevanje takega standarda ali njegovega elementa.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

2. Komisija v ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih s tveganjem za zdravje darovalcev, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo nemudoma uporabljati.
3. Subjekti za SČI pri uporabi standardov v zvezi z zaščito darovalcev ali njihovih elementov iz členov 53, 54 in 55 upoštevajo postopke, določene v katerem koli izvedbenem aktu, sprejetem v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena.
4. Za tiste standarde v zvezi z zaščito darovalcev ali njihove elemente, za katere ni bil sprejet izvedbeni akt, subjekti za SČI pri uporabi takih standardov ali njihovih elementov upoštevajo:
 - (a) najnovejše tehnične smernice, kot so navedene na platformi EU za SČI iz poglavja XI, kot sledi:
 - (i) ki jih center ECDC objavi v zvezi s preprečevanjem prenosa nalezljivih bolezni z darovanjem SČI,
 - (ii) ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi v zvezi z zaščito darovalcev, razen pred prenosom nalezljivih bolezni z darovanjem;
 - (b) druge smernice, ki jih sprejmejo pristojni organi, ker dosegajo enakovredno raven zaščite darovalca, kot jo določajo tehnične smernice iz točke (a);
 - (c) če smernice iz točk (a) ali (b) ne obravnavajo določene tehnične metode, druge tehnične metode v skladu z ustreznimi mednarodnimi smernicami in znanstvenimi dokazi v strokovno pregledanih znanstvenih publikacijah, če so na voljo.
5. V primerih iz odstavka 4, točka (a), so subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 zmožni svojim pristojnim organom za vsak standard ali njegov element dokazati, katere smernice iz odstavka 4, točka (a), upoštevajo in koliko.
6. V primerih iz odstavka 4, točka (b), subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 svojim pristojnim organom za vsak standard ali njegov element dokažejo enakovrednost drugih uporabljenih smernic, kar zadeva ravni varnosti, kakovosti in učinkovitosti, z ravno, določeno v tehničnih smernicah iz odstavka 4, točka (a).
7. V primerih iz odstavka 4, točka (c), subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 izvedejo oceno tveganja, da dokažejo, da uporabljene tehnične metode dosegajo visoko raven zaščite darovalca, in zabeležijo prakso, ki je bila uporabljena za določitev tehničnih metod. Oceno in evidenco dajo na voljo svojim pristojnim organom za pregled med inšpekcijskim pregledom ali na posebno zahtevo pristojnih organov.

POGLAVJE VII

ZAŠČITA PREJEMNIKOV SČI IN POTOMCEV

Člen 57

Cilji glede zaščite prejemnikov SČI in potomcev

Subjekti za SČI zaščitijo zdravje prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pred tveganji, ki jih pomenijo pripravki iz SČI. To storijo z opredelitvijo in zmanjšanjem ali odpravo navedenih tveganj.

Člen 58

Standardi v zvezi z zaščito prejemnikov SČI in potomcev

1. Subjekti za SČI vzpostavijo postopke z ukrepi in po potrebi kombinacijami ukrepov, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in kakovosti, ter dokažejo, da koristi za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, odtehtajo morebitna tveganja. Zlasti dosežejo visoko raven zagotovila, da se patogeni, toksini ali genetske bolezni ne prenesejo na prejemnike ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.
2. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja prenosa nalezljivih bolezni z darovalcev SČI na prejemnike, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:
 - (a) pregledajo in ocenijo trenutne in pretekle anamneze ter podatke o potovanjih in zadevnem vedenju darovalcev, da se omogoči uporaba začasnih ali trajnih zavrnitev, kadar tveganj ni mogoče v celoti odpraviti s testiranjem darovalcev;
 - (b) testirajo darovalce na nalezljive bolezni z uporabo certificiranih in validiranih metod testiranja;
 - (c) če je to izvedljivo, uporabijo tehnologije obdelave, ki zmanjšujejo ali odpravljajo morebitne nalezljive patogene.
3. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja prenosa nenalezljivih bolezni, vključno z genetskimi boleznimi in rakom, z darovalcev na prejemnike ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:
 - (a) pregledajo trenutno in preteklo zdravstveno stanje darovalcev, da se omogoči začasna ali trajna zavrnitev darovalcev, pri katerih obstaja tveganje prenosa rakavih celic ali drugih nenalezljivih bolezni, ki bi se lahko z uporabo SČI prenesle na prejemnika;
 - (b) kadar je prenos genetskih bolezni ugotovljeno tveganje in zlasti v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe:
 - (i) testirajo darovalce na navedene bolezni, za katere je po razširjenosti ali resnosti razvidno, da pomenijo največje tveganje, ali
 - (ii) testirajo potencialne prejemnike, da bi opredelili vsa pomembna genetska tveganja, kar kombinirajo s testiranjem darovalcev na take opredeljene

genetske bolezni, da se zagotovi ujemanje, ki bo preprečilo zadevno bolezen pri potomcih.

4. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja prenosa nalezljivih ali nenalezljivih bolezni na prejemnike zaradi navzkrižne kontaminacije darovanih snovi med odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem z ukrepi, ki zagotavljajo, da se prepreči fizični stik med SČI različnih darovalcev ali da se, kadar je kombiniranje darovanih snovi potrebno za učinkovitost pripravka iz SČI, fizični stik čim bolj zmanjša.
5. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja, ki izhajajo iz kontaminacije SČI z mikrobi iz okolja, z osebja, opreme, materialov ali raztopin, ki pridejo v stik s SČI med odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem ali razdeljevanjem. Subjekti za SČI taka tveganja zmanjšajo vsaj z naslednjimi ukrepi:
 - (a) določijo in preverijo čistočo območij odvzema oz. zbiranja;
 - (b) določijo, na podlagi strukturirane in dokumentirane ocene tveganja za vsak pripravek iz SČI, potrdijo in vzdržujejo opredeljeno kakovost zraka v območjih obdelave;
 - (c) opremo, materiale in raztopine določijo, nabavijo in dekontaminirajo tako, da je zagotovljena njihova sterilnost.
6. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja, da bi se reagenti in raztopine, ki so dodani SČI ali pridejo v stik s SČI med odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem, lahko prenesli na prejemnike in toksično ali kako drugače škodljivo vplivali na njihovo zdravje, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:
 - (a) določijo take reagente in raztopine pred njihovim nakupom;
 - (b) preverijo vsa zahtevana potrdila takih reagentov in raztopin;
 - (c) po potrebi pred razdeljevanjem prikažejo odstranitev takih reagentov in raztopin.
7. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja, da se z izvajanjem dejavnosti v zvezi s SČI spremenijo inherentne lastnosti SČI, ki so potrebne za klinično učinkovitost, tako da postanejo pripravki iz SČI neučinkoviti ali manj učinkoviti, kadar se uporabljajo pri prejemnikih, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:
 - (a) izvedejo celovite postopke za validacijo postopka in kvalifikacijo opreme, kot je navedeno v členu 41(2), točka (a)(vii);
 - (b) po potrebi zberejo dokaze o učinkovitosti, kot je navedeno v členu 41(4).
8. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja, da SČI pri prejemnikih povzročijo imunski odziv, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:
 - (a) natančno tipizirajo in zagotovijo ujemanje pacientov in darovalcev, ko je tako ujemanje potrebno;
 - (b) pravilno razdelijo SČI ustreznim prejemnikom v skladu s členom 45.
9. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo vsa druga tveganja za zdravje prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ki izhajajo iz uporabe SČI ali pripravkov iz SČI in niso obravnavana v odstavkih 2

do 8, in sicer z uporabo postopkov, za katere so potrdili, da varno in učinkovito zmanjšujejo zadevno tveganje, ali za katere je z objavljenimi znanstvenimi dokazi dokazano, da zmanjšujejo tveganje.

10. Subjekti za SČI ne smejo:
 - (a) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih brez dokazane koristi, razen v klinični raziskavi, ki jih je odobril pristojni organ v okviru pogojne odobritve pripravka iz SČI v skladu s členom 41(4);
 - (b) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih po nepotrebnem;
 - (c) oglaševati ali promovirati določene pripravke iz SČI potencialnim prejemnikom ali zdravstvenim delavcem z uporabo zavajajočih informacij, zlasti glede možne uporabe in koristi za prejemnike zadevne SČI.
11. Subjekti za SČI pri ukrepih iz odstavkov 2 in 3 preverijo primernost darovalca, in sicer tako, da opravijo razgovor z njim, njegovim zakonitim skrbnikom ali, v primeru darovanja po smrti, z ustrezno osebo, ki je seznanjena z anamnezo in življenjskim slogom darovalca. Razgovor se lahko združi s katerim koli razgovorom, opravljenim v okviru ocene iz člena 53(1), točka (f).

Pri darovalcih, ki darujejo večkrat, se lahko razgovori iz prvega pododstavka omejijo na vidike, ki so se morda spremenili, in se nadomestijo z vprašalniki.
12. Če nameravajo subjekti za SČI ali gospodarski subjekti, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, SČI naknadno obdelati s postopkom sterilizacije ali drugim postopkom, ki zmanjšuje stopnjo tveganja iz odstavkov 2 do 5 tega člena, se lahko ukrepi, ki se zahtevajo v skladu z odstavkoma 2 in 3 tega člena v zvezi s preverjanjem primernosti darovalca, prilagodijo v skladu z določbami, smernicami ali metodami iz člena 59.
13. Subjekti za SČI dokumentirajo rezultate preverjanja primernosti darovalcev iz odstavkov 2 in 3 ter darovalcem ali po potrebi njihovim sorodnikom ali kateri koli drugi osebi, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo sporočijo in jasno pojasnijo rezultate preverjanja primernosti darovalcev.

V primeru darovanja po smrti subjekti za SČI sporočijo in pojasnijo rezultate zadevnim osebam v skladu z nacionalno zakonodajo.
14. Subjekti za SČI, ki uporabijo SČI na prejemnikih, pridobijo njihovo privolitev za uporabo SČI.

Subjekti za SČI obvestijo prejemnike vsaj o naslednjem:

 - (a) zaščitnih ukrepov, namenjenih varstvu njihovih podatkov in podatkov potomcev v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo;
 - (b) potrebi po poročanju o morebitnih neželenih reakcijah po uporabi SČI ali kakršnih koli genetskih boleznih pri potomcih v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe v skladu s členom 47(2).
15. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da lahko to uredbo dopolni, kadar so potrebni dodatni standardi za zagotovitev zaščite prejemnikov SČI ali potomcev pred tveganji zaradi uporabe pripravkov iz SČI.
16. Kadar je v primeru tveganja za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ki je posledica neustreznih ravni varnosti in kakovosti SČI,

to potrebno zaradi nujnih razlogov, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporablja postopek iz člena 78.

Člen 59

Izvajanje standardov v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev

1. Kadar Komisija meni, da je treba določiti zavezujoča pravila o izvajanju določenega standarda ali elementa standarda iz člena 58, da se zagotovi konvergentna in visoka raven varnosti prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani posebni postopki, ki jih je treba upoštevati in uporabljati za izpolnjevanje takega standarda ali njegovega elementa.
Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).
2. Komisija v ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih s tveganjem za zdravje prejemnikov ali potomcev, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo nemudoma uporabljati.
3. Subjekti za SČI pri uporabi standardov ali njihovih elementov v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev, kot je navedeno v členu 58, upoštevajo postopke, določene v katerem koli izvedbenem aktu, sprejetem v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena.
4. Za tiste standarde ali elemente standardov v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev, za katere ni bil sprejet izvedbeni akt, subjekti za SČI pri uporabi takih standardov ali njihovih elementov upoštevajo:
 - (a) najnovejše tehnične smernice, kot so navedene na platformi EU za SČI iz poglavja XI, kot sledi:
 - (i) ki jih center ECDC objavi v zvezi s preprečevanjem prenosa nalezljivih bolezni z uporabo SČI na ljudeh,
 - (ii) ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev, razen pred prenosom nalezljivih bolezni z uporabo SČI na ljudeh;
 - (b) druge smernice, ki jih sprejmejo pristojni organi, ker dosegajo enakovredno raven varnosti in kakovosti SČI, kot jo določajo tehnične smernice iz točke (a);
 - (c) če smernice iz točke (a) ali (b) ne obravnavajo specifične tehnične metode, druge tehnične metode v skladu z ustreznimi mednarodnimi standardi in znanstvenimi dokazi v strokovno pregledanih znanstvenih publikacijah, če so na voljo.
5. V primerih iz odstavka 4, točka (a), so subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 zmožni svojim pristojnim organom za vsak standard ali njegov element dokazati, katere smernice iz odstavka 4, točka (a), upoštevajo in koliko.
6. V primerih iz odstavka 4, točka (b), subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 svojim pristojnim organom za vsak standard ali njegov element dokažejo enakovrednost drugih uporabljenih smernic, kar zadeva ravni varnosti, kakovosti in učinkovitosti, z ravno, določeno v tehničnih smernicah iz odstavka 4, točka (a).
7. V primerih iz odstavka 4, točka (c), subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 izvedejo oceno tveganja, da dokažejo, da uporabljene tehnične metode

dosegajo visoko raven zaščite prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, in zabeležijo prakso, ki je bila uporabljena za določitev tehničnih metod. Oceno in evidenco dajo na voljo svojim pristojnim organom za pregled med inšpekcijskim pregledom ali na posebno zahtevo pristojnih organov.

Člen 60

Sproščanje SČI

Subjekt za SČI, ki sprošča SČI za uporabo na ljudeh ali za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, ima pod nadzorom odgovorne osebe za sproščanje SČI iz člena 38 vzpostavljen postopek za zagotovitev, da so bili standardi ali elementi standarda iz člena 58 in njihovo izvajanje iz člena 59 pred sproščanjem preverjeni in dokumentirani ter da so bili izpolnjeni vsi pogoji, vključeni v vse veljavne odobritve v skladu s to uredbo.

Člen 61

Sproščanje v izjemnih primerih

Zdravnik iz člena 51 lahko pooblasti odgovorno osebo za sproščanje SČI v skladu s členom 38, da sprostí določen pripravek iz SČI za uporabo na določenem prejemniku, kadar navedeni pripravek iz SČI ne izpolnjuje vseh ustreznih standardov in smernic iz člena 59, kadar velika potencialna korist za prejemnika odtehta tveganja in ni na voljo druge možnosti. Zdravnik tako sproščanje v izjemnih primerih odobri le, če se s tem strinja zdravnik, ki zdravi predvidenega prejemnika. Zdravnik iz člena 51 dokumentira postopek odločanja v oceni tveganja in koristi. V takih okoliščinah je predvideni prejemnik obveščen o sprostitvi v izjemnem primeru in da privolitev v skladu z nacionalno zakonodajo pred uporabo SČI.

POGLAVJE VIII

NEPREKINJENOST OSKRBE

Člen 62

Vzpostavitev nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI

1. Države članice v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI pripravijo nacionalne načrte za izredne razmere za SČI, ki določajo ukrepe, ki jih je treba uporabiti brez nepotrebnega odlašanja, kadar stanje oskrbe s kritičnimi SČI pomeni ali bi lahko pomenilo resno tveganje za zdravje ljudi.
2. Države članice si po najboljših močeh prizadevajo za spodbujanje sodelovanja javnosti pri dejavnostih darovanja SČI, zlasti za kritične SČI, da bi zagotovile odporno oskrbo in odzivno povečanje števila darovanj, kadar se ugotovi tveganje pomanjkanja. Pri tem spodbujajo odvzem oz. zbiranje SČI z intenzivno vključitvijo javnega in neprofitnega sektorja.
3. Države članice v načrtih iz odstavka 1 določijo naslednje:
 - (a) morebitna tveganja za oskrbo s kritičnimi SČI;
 - (b) subjekte za kritične SČI, ki jih je treba vključiti;
 - (c) pooblastila in odgovornosti pristojnih organov;

- (d) kanale in postopke za izmenjavo informacij med pristojnimi organi, vključno s pristojnimi organi drugih držav članic, in drugimi zadevnimi strankami, če je to primerno;
 - (e) postopek za pripravo načrtov za pripravljenost za posebna ugotovljena tveganja, zlasti tista v zvezi z izbruhi nalezljivih bolezni;
 - (f) postopek za ocenjevanje in odobritev zahtevkov subjektov za SČI za odstopanja od standardov, opredeljenih v poglavjih VI in VII, kadar je to upravičeno.
- 4. Države članice zagotovijo, da je vsako odstopanje, odobreno v skladu z odstavkom 3, točka (f), časovno omejeno in upravičeno, če pomeni tveganje, ki je manjše od tveganja pomanjkanja določene SČI.
 - 5. Države članice upoštevajo smernice centra ECDC za izredne razmere, povezane z epidemiološkimi izbruhi, in smernice, ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi za načrtovanje ravnanja v izrednih razmerah na splošno.
 - 6. Države članice redno pregledujejo svoje nacionalne načrte za izredne razmere za SČI zaradi upoštevanja sprememb v organizaciji pristojnih organov in izkušenj, pridobljenih z izvajanjem načrtov in simulacijskih vaj.
 - 7. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani:
 - (a) pravila za vzpostavitev nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI iz odstavka 1 v obsegu, ki je potreben za zagotovitev doslednega in učinkovitega upravljanja motenj v oskrbi;
 - (b) vloga deležnikov in podporna vloga centra ECDC pri vzpostavitvi in delovanju nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 63

Obvestila o oskrbi za kritične SČI

- 1. Subjekti za kritične SČI v primeru znatne motnje brez nepotrebnega odlašanja svojim pristojnim organom pošljejo obvestilo o oskrbi s SČI, v katerem navedejo temeljni razlog, pričakovani vpliv na paciente in vse sprejete blažilne ukrepe, vključno z morebitnimi alternativnimi dobavnimi potmi, če je to primerno. Motnje se štejejo za znatne, kadar je uporaba kritične SČI odpovedana ali preložena zaradi nerazpoložljivosti in to pomeni resno tveganje za zdravje.
- 2. Pristojni organi, ki prejmejo obvestilo iz odstavka 1:
 - (a) posredujejo obvestilo o oskrbi s SČI svojemu nacionalnemu organu za SČI;
 - (b) izvedejo ukrepe za zmanjšanje tveganj, če in kolikor je to mogoče, in
 - (c) upoštevajo informacije, prejete v skladu z odstavkom 1 tega člena, pri rednem pregledu svojih nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI iz člena 62.
- 3. Nacionalni organi za SČI lahko prejeto obvestilo o oskrbi s SČI predložijo na platformi EU za SČI, kadar bi motnja v oskrbi lahko vplivala na druge države članice ali bi se taka motnja lahko odpravila s sodelovanjem med državami članicami v skladu členom 62(3), točka (d).

Člen 64

Odstopanje od obveznosti glede odobritve pripravkov iz SČI v izrednih razmerah

1. Pristojni organi lahko z odstopanjem od člena 21 na zahtevo subjekta za SČI, ki je ustrezno utemeljena z izrednimi zdravstvenimi razmerami, dovolijo razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo na svojem ozemlju, kadar postopki iz navedenega člena niso bili izvedeni, če je uporaba navedenih pripravkov iz SČI v interesu javnega zdravja. Pristojni organi navedejo obdobje, za katero je dovoljenje izdano, ali določijo pogoje, ki omogočajo jasno določitev navedenega obdobja.
2. Pristojni organi obvestijo nacionalni organ za SČI o izredni odobritvi. Nacionalni organ za SČI obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi, da dovoli razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo v skladu z odstavkom 1, kadar bi se taki pripravki iz SČI lahko razdeljevali v druge države članice.

Člen 65

Dodatni izredni ukrepi držav članic

Države članice lahko poleg ukrepov, določenih v njihovih nacionalnih načrtih za izredne razmere za SČI, sprejmejo dodatne ukrepe za zagotovitev oskrbe s kritičnimi SČI v primeru pomanjkanja na njihovem ozemlju, in sicer za vsak primer posebej. Države članice, ki sprejmejo take ukrepe, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo druge države članice in Komisijo ter navedejo razloge za sprejete ukrepe.

Člen 66

Načrti subjekta za SČI za izredne razmere

Vsak subjekt za SČI, ki izvaja dejavnosti v zvezi s SČI, ki zadevajo kritične SČI, ima načrt subjekta za SČI za izredne razmere, ki podpira izvajanje nacionalnega načrta za izredne razmere za SČI, kot je navedeno v členu 62.

POGLAVJE IX

KOORDINACIJSKI ODBOR ZA SČI

Člen 67

Koordinacijski odbor za SČI

1. Ustanovi se koordinacijski odbor za SČI, da bi se spodbujalo sodelovanje med državami članicami v zvezi z izvajanjem te uredbe ter delegiranih in izvedbenih aktov, sprejetih na njeni podlagi, podprle države članice pri navedenem sodelovanju ter olajšalo sodelovanje z deležniki v zvezi s tem.
2. Vsaka država članica imenuje dva stalna člana in dva nadomestna člana, ki zastopata nacionalni organ za SČI in ministrstvo za zdravje, če se država članica tako odloči. Nacionalni organ za SČI lahko imenuje člane iz drugih pristojnih organov, vendar navedeni člani zagotovijo, da nacionalni organ za SČI potrdi njihova stališča in predloge. Odbor lahko na sestanke povabi tudi strokovnjake in opazovalce ter po

potrebi sodeluje z zunanjimi strokovnjaki. Druge ustanove, organi, uradi in agencije Unije imajo vlogo opazovalca.

3. Države članice imena in pripadnost članov, ki so jih imenovale, predložijo Komisiji, ki seznam članov objavi na platformi EU za SČI.
4. Komisija predseduje sestankom koordinacijskega odbora za SČI. Predsednik ne sodeluje pri glasovanju v koordinacijskem odboru za SČI.
5. Komisija koordinacijskemu odboru za SČI zagotovi sekretariat v skladu s členom 72.
6. Poslovnik koordinacijskega odbora za SČI, ki ga predlaga Komisija, določa zlasti naslednje postopke:
 - (a) načrtovanje sestankov;
 - (b) doseganje soglasja in glasovanje;
 - (c) sprejetje mnenj ali drugih stališč, tudi v nujnih primerih;
 - (d) zaprosenje koordinacijskega odbora za SČI za svetovanje, vključno z merili za upravičenost za prošnje za svetovanje, naslovljene na koordinacijski odbor za SČI, in za drugo komunikacijo s koordinacijskim odborom za SČI;
 - (e) posvetovanje s svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije;
 - (f) prenos rutinskih nalog na delovne skupine, vključno v zvezi z vigilanco, inšpekcijskimi pregledi, sledljivostjo in uporabo določb te uredbe;
 - (g) prenos *ad hoc* nalog na člane koordinacijskega odbora za SČI ali tehnične strokovnjake, da po potrebi proučijo določene tehnične teme in o njih poročajo odboru;
 - (h) povabilo strokovnjakom k sodelovanju pri delu delovnih skupin koordinacijskega odbora za SČI in/ali prispevanju k *ad hoc* nalogam na podlagi njihovih osebnih izkušenj in strokovnega znanja ali v imenu priznanih strokovnih združenj na ravni Unije ali na svetovni ravni;
 - (i) povabilo posameznikov, organizacij ali javnih subjektov v vlogi opazovalcev;
 - (j) pravila za izjave o nasprotju interesov povabljenih strokovnjakov;
 - (k) sestavo in poslovnik delovnih skupin ter prenos *ad hoc* nalog.
7. Komisija z izvedbenimi akti sprejme potrebne ukrepe za ustanovitev, upravljanje in delovanje koordinacijskega odbora za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 68

Naloge koordinacijskega odbora za SČI

1. Koordinacijski odbor za SČI pomaga pristojnim organom držav članic pri vseh vprašanjih v zvezi s koordinacijo izvajanja te uredbe ter izvedbenih in delegiranih aktov, sprejetih na podlagi navedene uredbe, tako da:
 - (a) na zahtevo pristojnih organov v skladu s členom 14(2), prvi pododstavek, pripravlja mnenja o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo in svoja mnenja posreduje kompendiju;

- (b) pri pripravi mnenj iz točke (a) tega odstavka na ravni Unije začne posvetovanje z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije v skladu s členom 14(2), drugi pododstavek, in v kompendij vključi mnenja v zvezi z zakonodajo Unije, ki jo je treba uporabiti, kadar obstaja dogovor z enakovrednimi svetovalnimi organi;
 - (c) izmenja in dokumentira dobre prakse o izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI ter objavi dogovorjene in dokumentirane dobre prakse na platformi EU za SČI;
 - (d) beleži informacije, sporočene v skladu s členom 14(3), in take informacije vključi v kompendij;
 - (e) se za izmenjavo izkušenj in dobrih praks po potrebi povezuje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in centrom ECDC glede tehničnih standardov ter z agencijo EMA glede odobritev in nadzornih dejavnosti v zvezi z izvajanjem certificiranja glavnega dosjeja o plazmi v skladu z Direktivo 2003/63/ES, da bi podprl usklajeno izvajanje standardov in tehničnih smernic;
 - (f) sodeluje z drugimi pri učinkoviti organizaciji skupnih inšpekcijskih pregledov in skupnih odobritev pripravkov iz SČI, ki vključujejo več kot eno državo članico;
 - (g) zagotavlja pomoč v drugih zadevah, povezanih s koordinacijo, kot je navedeno zgoraj.
2. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani merila in postopki za posvetovanje s svetovalnimi skupinami, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije.

Navedeni izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

POGLAVJE X

DEJAVNOSTI UNIJE

Člen 69

Usposabljanje Unije in izmenjava osebja pristojnih organov

1. Komisija organizira usposabljanje Unije v sodelovanju z zadevnimi državami članicami.
- Komisija v okviru organiziranega usposabljanja Unije po potrebi obravnava vsaj naslednje teme:
- (a) izvajanje te uredbe;
 - (b) postopki, ki so pomembni za dejavnosti nadzora pristojnih organov nad SČI;
 - (c) funkcionalnost in uporaba platforme EU za SČI;
 - (d) drugo znanje in spretnosti, ki so pomembne za lažje izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI.
2. Komisija lahko zagotovi usposabljanje Unije za osebje pristojnih organov držav članic EGP in držav prosilk ali kandidatk za članstvo v Uniji ter za osebje organov,

na katere so bile prenesene posebne odgovornosti za dejavnosti v zvezi s SČI. Del usposabljanja lahko organizira v sodelovanju z mednarodnimi organizacijami in regulativnimi organi, ki delujejo na področju SČI.

3. Pristojni organi zagotovijo, da se znanje, pridobljeno v okviru dejavnosti usposabljanja Unije iz odstavka 1 tega člena, po potrebi razširja in ustrezno uporablja pri dejavnostih usposabljanja osebja iz člena 16.
4. Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami podpira organizacijo programov za izmenjavo osebja pristojnih organov med dvema ali več državami članicami in za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo kot del usposabljanja osebja.
5. Komisija vodi seznam osebja pristojnih organov, ki je uspešno opravilo usposabljanje Unije iz odstavka 1, da bi olajšala skupne dejavnosti, zlasti tiste iz členov 23, 31 in 71. Komisija da ta seznam na voljo državam članicam.
6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da lahko to uredbo dopolni z določitvijo pravil o organizaciji dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 in programov iz odstavka 4.

Člen 70

Nadzor, ki ga Komisija opravi v državah članicah

1. Komisija v državah članicah izvaja nadzor, vključno s presojami, da preveri učinkovito uporabo zahtev v zvezi s:
 - (a) pristojnimi organi in pooblaščenimi organi iz poglavja II;
 - (b) dejavnostmi nadzora nad SČI iz poglavja III, kot jih izvajajo pristojni organi in pooblašчени organi;
 - (c) zahtevami glede obveščanja in poročanja iz te uredbe.
2. Komisija organizira nadzor iz odstavka 1 v sodelovanju z državami članicami in ga izvaja tako, da se izogne nepotrebnemu upravnemu bremenu.
3. Strokovnjaki Komisije pri izvajanju nadzora iz odstavka 1 upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c), o inšpekcijskih pregledih, vigilanci in vseh drugih dejavnostih nadzora nad SČI, če je to potrebno.
4. Strokovnjaki iz držav članic lahko pomagajo strokovnjakom Komisije pri izvajanju nadzora iz odstavka 1. Komisija izbere strokovnjake iz držav članic, če je le mogoče, s seznama iz člena 69(5) in jim zagotovi enake pravice dostopa kot strokovnjakom Komisije.
5. Komisija po vsakem nadzoru:
 - (a) pripravi osnutek poročila o ugotovitvah in po potrebi vključi priporočila o tem, kako najboljše odpraviti pomanjkljivosti;
 - (b) pošlje kopijo osnutka poročila iz točke (a) zadevni državi članici, da predloži pripombe;
 - (c) upošteva pripombe države članice iz točke (b) pri pripravi končnega poročila in
 - (d) da končno poročilo iz točke (c) in pripombe države članice iz točke (b) na voljo javnosti.

Člen 71

Sodelovanje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva

Komisija v zvezi s smernicami, ki jih objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, vzpostavi in vzdržuje sodelovanje s tem direktoratom.

Člen 72

Pomoč Unije

1. Za lažje izpolnjevanje zahtev iz te uredbe Komisija podpira izvajanje z:
 - (a) zagotavljanjem sekretariata ter tehnične, znanstvene in logistične podpore koordinacijskemu odboru za SČI in njegovim delovnim skupinam;
 - (b) financiranjem nadzora Komisije v državah članicah, vključno s stroški strokovnjakov držav članic, ki pomagajo Komisiji pri takem nadzoru;
 - (c) zagotavljanjem sredstev iz ustreznega programa Unije za podporo javnemu zdravju, da se:
 - (i) podpre sodelovanje med pristojnimi organi in organizacijami, ki zastopajo skupine subjektov za SČI in strokovnjakov za SČI, da bi se olajšalo učinkovito in uspešno izvajanje te uredbe, vključno z dejavnostmi usposabljanja,
 - (ii) sofinancira sporazum o sodelovanju z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ki omogoča razvoj in posodabljanje tehničnih smernic, s katerimi se podpira usklajeno izvajanje te uredbe.
2. Kar zadeva podporo iz odstavka 1, točka (a), Komisija zlasti organizira sestanke koordinacijskega odbora za SČI in njegovih delovnih skupin, potovanja članov koordinacijskega odbora za SČI, povračila in posebna nadomestila za znanstvene strokovnjake, ki sodelujejo na navedenih sestankih, ter zagotovi ustrezno nadaljnje ukrepanje.
3. Na zahtevo držav članic se lahko prek Instrumenta za tehnično podporo, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/240 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹, zagotovi tehnična podpora za reformo nacionalnega ali regionalnega nadzora oskrbe s SČI, če je cilj navedenih reform doseči skladnost s to uredbo.
4. Za izvajanje dejavnosti iz odstavka 1 v obojestransko korist Komisije in upravičencev v zvezi s pripravo, upravljanjem, spremljanjem, presojo in nadzorom ter v podporo izdatkom ima Komisija na voljo tehnično in upravno pomoč, ki bi jo lahko potrebovala.

¹⁹ Uredba (EU) 2021/240 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. februarja 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za tehnično podporo (UL L 57, 18.2.2021, str. 1).

POGLAVJE XI

PLATFORMA EU ZA SČI

Člen 73

Vzpostavitev, upravljanje in vzdrževanje platforme EU za SČI

1. Komisija vzpostavi, upravlja in vzdržuje platformo EU za SČI, da omogoči učinkovito in uspešno izmenjavo informacij o dejavnostih v zvezi s SČI v Uniji, kot je določeno v tej uredbi.
2. Komisija pripravi povzetek podatkov javnega interesa in ga v zbirni in anonimizirani obliki da na voljo javnosti na platformi EU za SČI. Platforma EU za SČI zagotavlja kanal za omejeno izmenjavo informacij in podatkov med pristojnimi organi ter med subjekti za SČI in njihovimi pristojnimi organi.
3. Države članice in Komisija prek platforme EU za SČI in katere koli njene komponente osebne podatke obdelujejo le za namene izvajanja dejavnosti v zvezi s SČI v skladu s to uredbo in z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov.
4. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo tehničnih specifikacij za vzpostavitev, upravljanje in vzdrževanje platforme EU za SČI.
5. Komisija za subjekte za SČI in pristojne organe zagotovi navodila o pravilni uporabi platforme EU za SČI.

Člen 74

Splošne funkcije platforme EU za SČI

1. Platforma EU za SČI subjektom za SČI, pristojnim organom, državam članicam in Komisiji omogoča obdelavo informacij, podatkov in dokumentov v zvezi s SČI, vključno s predložitvijo, pridobivanjem, shranjevanjem, upravljanjem, obdelavo, izmenjavo, analizo, objavo in izbrisom takih podatkov in dokumentov, kot je določeno v tej uredbi.
2. Platforma EU za SČI zagotavlja tudi varno okolje za izmenjavo informacij med pristojnimi organi in Komisijo, zlasti v zvezi z resnimi neželenimi pojavitvami in hitrimi obvestili. Zagotavlja tudi javni dostop do informacij o statusu subjektov za SČI glede registracije in odobritve ter navaja veljavne smernice, ki jih je treba upoštevati za izpolnjevanje tehničnih standardov iz členov 56 in 59.
3. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi tehnične specifikacije za platformo EU za SČI, vključno z njenimi funkcijami, vlogami in odgovornostmi vseh strani iz odstavka 1, obdobji hrambe osebnih podatkov ter tehničnimi in organizacijskimi ukrepi za zagotovitev varnosti in zaščite obdelanih osebnih podatkov.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

POGLAVJE XII

POSTOPKOVNE DOLOČBE

Člen 75

Zaupnost

1. Če ni v tej uredbi ali nacionalni zakonodaji o zaupnosti določeno drugače in brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰ vsaka stran, vključena v uporabo te uredbe, spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri opravljanju svojih nalog, da se zaščitijo:
 - (a) osebni podatki v skladu s členom 76;
 - (b) učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene odobritev, inšpekcijskih pregledov, raziskav ali nadzora, ki ga izvaja Komisija.
2. Pristojni organi ter pristojni organi in Komisija si lahko zaupno izmenjujejo informacije, vendar se informacije ne razkrijejo brez predhodnega soglasja organov, od katerih te informacije izvirajo.
3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in pristojnih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril ali na obveznost oseb, da zagotovijo informacije v skladu z nacionalnim kazenskim pravom.
4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, če je to potrebno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi.
5. Pristojni organi lahko objavijo ali kako drugače dajo na voljo javnosti rezultate dejavnosti nadzora nad SČI v zvezi s posameznimi subjekti za SČI, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) zadevnemu subjektu za SČI se ob upoštevanju nujnosti razmer omogoči, da pred objavo ali razkritjem poda pripombe k informacijam, ki jih imajo pristojni organi namen objaviti ali drugače dati na voljo javnosti;
 - (b) v informacijah, ki se objavijo ali dajo drugače na voljo javnosti, se upoštevajo pripombe zadevnega subjekta za SČI ali pa se te informacije objavijo ali razkrijejo skupaj s takimi pripombami;
 - (c) zadevne informacije se dajo na voljo v interesu varovanja javnega zdravja ter so sorazmerne z resnostjo, obsegom in naravo povezanega tveganja.
6. Kar zadeva informacije ali podatke, ki so po svoji naravi poklicna skrivnost in jih pristojni organi pridobijo pri izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI, lahko pristojni organi navedene informacije ali podatke objavijo ali dajo na voljo javnosti le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) zadevne informacije ali podatki, ki se dajo na voljo javnosti, so v interesu varovanja javnega zdravja ter so potrebni in sorazmerni z resnostjo, obsegom in naravo povezanega tveganja;

²⁰ Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

- (b) informacije ali podatki, ki se dajo na voljo javnosti, po nepotrebnem ne ogrožajo zaščite poslovnih interesov subjekta za SČI ali katere koli druge fizične ali pravne osebe;
 - (c) informacije ali podatki, ki se dajo na voljo javnosti, ne ogrožajo varstva sodnih postopkov in pravnih nasvetov.
7. Določbe tega člena veljajo tudi za pooblašcene organe.

Člen 76

Varstvo podatkov

1. Osebni podatki, potrebni za uporabo člena 5(5) in člena 6(2), člena 18(3), točka (a), člena 19(2) in člena 21(3), člena 27(2), člena 28(2), členov 35 in 36, člena 53(1), točki (f) in (g), člena 53(3), člena 58(11) ter členov 63 in 75, se zbirajo za namen identifikacije ustreznih kontaktnih oseb v zadevnih subjektih za SČI, pristojnih organih ali pooblaščenih organih ter se nadalje obdelujejo samo za namen zagotavljanja upravljanja in preglednosti zadevnih nadzornih dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI.
2. Osebni podatki, vključno s podatki o zdravju, potrebni za uporabo členov 74 in 75, se obdelujejo v interesu javnega zdravja in zlasti za naslednje namene:
 - (a) za pomoč pri ugotavljanju in ocenjevanju tveganj, povezanih z določenim darovanjem SČI ali darovalcem SČI;
 - (b) za obdelavo ustreznih informacij o spremljanju kliničnih izidov.
3. Osebni podatki, vključno s podatki o zdravju, potrebni za uporabo členov 35, 36, 41 in 47, člena 53(1), točki (f) in (g), člena 53(3) ter člena 58(11), (13) in (14), se obdelujejo samo za namen zagotavljanja varnosti in kakovosti SČI ter zaščite zadevnih darovalcev SČI, prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Navedeni podatki so neposredno povezani z izvajanjem zadevnih nadzornih dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI ter so omejeni na obseg, ki je potreben in sorazmeren za navedeni namen.
4. Komisija, države članice, pristojni organi, vključno z nacionalnimi organi za SČI, pooblašчени organi in subjekti za SČI, vključno z vsemi tretjimi osebami, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, po potrebi obdelujejo vse informacije tako, da osebni podatki posameznikov ostanejo zaščiteni v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu osebnih podatkov. Komisija, države članice, pristojni organi, vključno z nacionalnimi organi za SČI, pooblašчени organi in subjekti za SČI, vključno z vsemi tretjimi osebami, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, zlasti čim bolj zmanjšajo tveganje, da bi bilo mogoče subjekte identificirati, in omejijo obdelane informacije na elemente, potrebne in ustrezne za izvajanje njihovih nalog in izpolnjevanje njihovih obveznosti iz te uredbe.
5. Komisija, države članice, pristojni organi, vključno z nacionalnimi organi za SČI, pooblašчени organi in subjekti za SČI, vključno z vsemi tretjimi osebami, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, izvajajo ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe za zaščito informacij in obdelanih osebnih podatkov pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopom, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali naključno izgubo, zlasti kadar obdelava vključuje prenos prek omrežja.

6. Subjekti za SČI in pristojni organi držav članic se v zvezi s svojimi odgovornostmi glede obdelave osebnih podatkov zaradi izpolnjevanja obveznosti iz te uredbe štejejo za upravljavce, kot so opredeljeni v členu 4, točka 7, Uredbe (EU) 2016/679, in jih zavezujejo pravila navedene uredbe.
7. Komisija se v zvezi s svojo odgovornostjo glede vzpostavitve in vodenja platforme EU za SČI, kot je navedeno v členu 73, in v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, ki bi lahko izhajali iz navedene dejavnosti, šteje za upravljavca, kot je opredeljen v členu 3, točka 8, Uredbe (EU) 2018/1725, in mora upoštevati pravila navedene uredbe.
8. Za namene tega člena se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo obdobja hrambe osebnih podatkov glede na njihov namen in posebnih meril, ki bi omogočila opredelitev podatkov, pomembnih za varovanje javnega zdravja, kot je navedeno v odstavku 2.

Člen 77

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 28(10), člena 42(3), člena 53(6), člena 58(15), člena 69(6), člena 73(4) in člena 76(8) se na Komisijo prenese za nedoločen čas od ... [[Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe](#)].
3. Pooblastila iz člena 28(10), člena 42(3), člena 53(6), člena 58(15), člena 69(6), člena 73(4) in člena 76(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem hkrati uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi določb iz odstavka 2, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 78

Postopek v nujnih primerih

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati brez odlašanja in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem

obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 77(6). V takem primeru Komisija nemudoma po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

Člen 79

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.

Člen 80

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice do ... [[Urad za publikacije: vstaviti datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe](#)] uradno obvestijo Komisijo o navedenih pravilih in ukrepih ter jo brez odlašanja uradno obvestijo o vseh naknadnih spremembah, ki vplivajo nanje.

POGLAVJE XIII

PREHODNE DOLOČBE

Člen 81

Prehodne določbe o ustanovah, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje v skladu z direktivama 2002/98/ES in 2004/23/ES

1. Za transfuzijske ustanove, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi člena 5(1) Direktive 2002/98/ES, ter ustanove za tkiva in celice, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi člena 6(2) Direktive 2004/23/ES pred datumom začetka uporabe te uredbe, se šteje, da so registrirane kot subjekti za SČI in odobrene kot ustanove za SČI v skladu s to uredbo, zato zanje veljajo ustrezne obveznosti, določene s to uredbo.
2. Za ustanove za tkiva in celice, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje kot ustanove uvoznice za tkiva in celice na podlagi člena 6(2) Direktive 2004/23/ES pred datumom začetka uporabe te uredbe, se šteje, da so odobrene kot subjekti uvozniki za SČI v skladu s to uredbo, zato zanje veljajo ustrezne obveznosti, določene s to uredbo.
3. Za transfuzijske ustanove iz odstavka 1 pristojni organi:
 - (a) preverijo, ali navedene ustanove ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI iz člena 3, točka 40;

- (b) predložijo informacije iz člena 18(3), točki (a) in (d), ter informacije o statusu registracije in odobritve v skladu s preverjanjem iz točke (a) tega odstavka na platformi EU za SČI iz poglavja XI.
4. Za ustanove za tkiva in celice iz odstavka 1 Komisija:
 - (a) preveri, ali navedene ustanove ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI iz člena 3, točka 40;
 - (b) prenese ustrezne informacije iz EU-kompandija ustanov za tkiva s platforme EU za kodiranje iz Direktive 2006/86/ES, vključno z informacijami o statusu registracije in odobritve v skladu s preverjanjem iz točke (a) tega odstavka, na platformo EU za SČI iz poglavja XI te uredbe;
 - (c) obvesti pristojne organe o ustanovah, ki ne izpolnjujejo opredelitve ustanove za SČI v skladu s preverjanjem iz točke (a).
 5. Pristojni organi ustanove, ki v skladu s preverjanjem iz odstavka 3, točka (a), in odstavka 4, točka (a), ter na podlagi informacij iz odstavka 4, točka (c), ne ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI, obvestijo, da se štejejo za registrirane samo kot subjekti za SČI in da zato zanje veljajo obveznosti za subjekte za SČI v skladu s to uredbo.
 6. Za ustanove za tkiva in celice iz odstavka 2 tega člena Komisija prenese ustrezne informacije iz EU-kompandija ustanov za tkiva in celice s platforme EU za kodiranje iz Direktive 2006/86/ES na platformo EU za SČI iz poglavja XI te uredbe.

Člen 82

Prehodne določbe v zvezi s pripravki iz SČI

1. Za pripravke, ki so rezultat postopkov priprave tkiv in celic, ki so imenovani, odobreni ali akreditirani ali imajo dovoljenje na podlagi člena 6(2) Direktive 2004/23/ES pred datumom začetka uporabe te uredbe, se šteje, da so odobreni kot ustrezni pripravki iz SČI v skladu s to uredbo, zato zanje veljajo ustrezne obveznosti, določene s to uredbo.
2. Krvne komponente, za katere so pristojni organi preverili, da so skladne z veljavnimi zahtevami glede kakovosti in varnosti za krvne komponente na podlagi člena 5(3) in člena 23 Direktive 2002/98/ES ali z monografijami o krvnih komponentah, vključenimi v izdajo priročnika Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti krvnih komponent, ki je navedena na platformi EU za SČI dne ... [[Urad za publikacije: vstaviti datum – dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe](#)], ali ki so bile drugače imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi nacionalne zakonodaje pred datumom začetka uporabe te uredbe, se šteje, da so odobrene kot ustrezni pripravki iz SČI v skladu s to uredbo, zato zanje veljajo ustrezne obveznosti, določene s to uredbo.
3. Pristojni organi predložijo informacije iz odstavkov 1 in 2 na platformi EU za SČI in navedene vnose povežejo z ustreznimi subjekti za SČI.
4. Komisija lahko sprejme izvedbene akte za vzpostavitev enotnih postopkov za zagotovitev, da so pripravki iz SČI, ki se štejejo za odobrene v skladu z odstavkoma 1 in 2, v celoti dokumentirani v skladu z zahtevami za odobritev pripravkov iz SČI iz te uredbe.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 83

Status SČI, ki so bile sproščene za razdeljevanje, razdeljene ali shranjene pred začetkom uporabe te uredbe

1. Za SČI, ki so bile že sproščene za razdeljevanje pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe], ne veljajo ustrezne obveznosti iz te uredbe, če se navedene SČI razdelijo najpozneje do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – eno leto po datumu začetka uporabe te uredbe] in pod pogojem, da so bile navedene SČI popolnoma skladne z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo, veljavno v času, ko so bile navedene SČI sproščene za razdeljevanje.
2. Za SČI, ki so bile razdeljene pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe] in do navedenega datuma hranjene pod ustreznimi kontrolnimi pogoji, ne veljajo ustrezne obveznosti iz te uredbe.
3. Za SČI, ki so bile shranjene pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe] in za katere ni na voljo drugih SČI, zlasti ker so avtologne, namenjene za uporabo znotraj para ali zelo primerne za določenega prejemnika, se uporablja samo člen 61. Za navedene SČI velja navedeni člen od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka uporabe te uredbe].

Člen 84

Prehodni ukrepi za sprejetje nekaterih delegiranih in izvedbenih aktov

Komisija je brez poseganja v datume začetka uporabe iz člena 87 in prehodne določbe iz tega poglavja pooblaščen za sprejetje delegiranih aktov iz člena 42(3) in člena 73(4) ter izvedbenih aktov iz člena 26(4), člena 43(6), člena 44(3), člena 46(3), člena 67(7) in člena 74(3) od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – en dan po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Taki akti se v skladu s členom 87(1), drugi pododstavek, začnejo uporabljati z datumom začetka uporabe, brez poseganja v prehodne določbe iz tega poglavja.

POGLAVJE XIV

KONČNE DOLOČBE

Člen 85

Razveljavitve

Direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES se razveljavita z učinkom od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Člen 86

Ocena

Komisija do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] oceni uporabo te uredbe, pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe ter glavne ugotovitve predstavi Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Komisija za namene poročila o oceni uporabi zbirne in anonimizirane podatke in informacije, zbrane pri nadzornih dejavnostih in dejavnostih v zvezi s SČI, ter informacije, predložene na platformi EU za SČI.

Države članice Komisiji predložijo dodatne informacije, ki so potrebne in sorazmerne za pripravo poročila o oceni.

Člen 87

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu* Evropske unije.
Če v odstavku 2 ni določeno drugače, se uporablja od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe].
2. Člen 81(3) do (6) in člen 82(3) se uporabljata od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum – tri leta po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
predsednica*

*Za Svet
predsednik*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1.	OKVIR PREDLOGA/POBUDE.....	92
1.1.	Naslov predloga/pobude.....	92
1.2.	Zadevna področja	92
1.3.	Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša	92
1.4.	Cilji.....	92
1.4.1.	Splošni cilji	92
1.4.2.	Specifični cilji	92
1.4.3.	Pričakovani rezultati in posledice	92
1.4.4.	Kazalniki smotrnosti	94
1.5.	Utemeljitev predloga/pobude	95
1.5.1.	Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude	95
1.5.2.	Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.....	96
1.5.3.	Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti	97
1.5.4.	Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti	97
1.5.5.	Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev.....	98
1.6.	Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic	99
1.7.	Načrtovani načini upravljanja	99
2.	UKREPI UPRAVLJANJA	100
2.1.	Pravila o spremljanju in poročanju	100
2.2.	Upravljavski in kontrolni sistemi	100
2.2.1.	Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol	100
2.2.2.	Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje.....	100
2.2.3.	Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku).....	102
2.3.	Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti	102
3.	OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE	104
3.1.	Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice.....	104
3.2.	Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve	105

3.2.1.	Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje	105
3.2.2.	Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje	108
3.2.3.	Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve	110
3.2.4.	Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom.....	112
3.2.5.	Udeležba tretjih oseb pri financiranju	112
3.3.	Ocenjene posledice za prihodke	113

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES

1.2. Zadevna področja

Razdelek 2: Kohezija, odpornost in vrednote

1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

☐ Nov ukrep

☐ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa¹

☐ Podaljšanje obstoječega ukrepa

x združitve ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

Splošni cilj te pobude je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja državljanov EU, ki darujejo SČI ali potrebujejo zdravljenje z njimi.

1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št. 1

Zagotavljanje varnosti in kakovosti za paciente, ki se zdravijo s SČI, za darovalce SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ter uveljavljanje zahtev glede varnosti in kakovosti.

Specifični cilj št. 2

Optimizacija dostopa do zdravljenj s SČI in preprečiti pomanjkanje SČI.

Specifični cilj št. 3

Zagotoviti, da je okvir primeren za prihodnje razmere in omogoča razvoj inovativnih zdravljenj s SČI, ki so varne in učinkovite.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Zaščita državljanov (specifični cilj št. 1)

Državljeni, ki darujejo SČI ali se z njimi zdravijo ali potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bodo bolje zaščiteni na naslednje načine:

— opredeljeni bodo skupni splošni standardi varnosti in kakovosti za zaščito državljanov, zastarele posebne tehnične določbe pa bodo črtane iz zakonodaje in nadomeščene z odzivnim izvajanjem takih standardov, pri čemer se bodo upoštevale

¹ Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

smernice, ki jih bodo določili zlasti strokovni organi in bodo zagotavljale takojšnje zmanjšanje tveganj za darovalce in prejemnike SČI,

— področje uporabe uredbe bo vključevalo vse SČI, ki se uporabljajo na ljudeh, s specifičnimi izjemami (organi in avtologne snovi, ki se uporabijo med istim kirurškim posegom brez obdelave), kar bo zagotovilo zaščito darovalcev SČI in prejemnikov SČI, ki trenutno niso urejene (npr. materino mleko, presaditve črevesne mikrobiote in avtologne snovi, obdelane ob postelji pacienta). Izboljšano bo poročanje o neželenih pojavitvah (vključno s samoporočanjem darovalcev in prejemnikov SČI), da se izboljša spremljanje varnosti.

Optimizacija dostopa (specifični cilj št. 2)

Okrepitev nadzora

Olajšana bo izmenjava SČI med državami članicami, zaradi česar se bo izboljšal dostop za paciente. To se bo doseglo s povečanjem zaupanja v nadzorne sisteme držav članic na naslednji način:

— močnejša načela nadzora (npr. neodvisnost inšpektorjev),

— pravna podlaga za nadzor, ki ga izvaja Komisija, vključno s presojami, pri pristojnih nacionalnih organih, in za skupne inšpekcijske preglede z inšpektorji iz več kot ene države članice,

— izvajanje sistema prostovoljnih vzajemnih presoj med organi z usposabljanjem inšpektorjev in izvajalcev presoj ter smernicami, ki jih zagotavlja Komisija,

— večja učinkovitost nadzora z uvedbo stopenjskega pristopa, sorazmernega s stopnjo tveganja ustanov/dejavnosti, ki se izvajajo.

Izboljšanje odpornosti in zmanjšanje tveganja pomanjkanja

Sektor bo bolje opremljen za obvladovanje kriz v prihodnosti z naslednjimi spremembami:

— uvedene bodo obveznosti za zagotovitev ukrepov za pripravljenost na krize na ravni gospodarskega subjekta in na nacionalni ravni,

— uvedene bodo obveznosti glede spremljanja oskrbe, ki bodo državam članicam pomagale sprejeti ukrepe za odpravo pomanjkanja in odvisnosti od drugih držav članic ali tretjih držav. To bo omogočila digitalna platforma EU za poročanje, združevanje, pridobivanje in objavo podatkov,

— države članice bodo bolje opremljene za posredovanje, da bodo po potrebi v okviru svojih nacionalnih pristojnosti nadzorovale in prilagodile oskrbo, spremljanje pa bo omogočilo na dokazih temelječe podpirne ukrepe na ravni EU.

Spodbujanje inovacij (specifični cilj št. 3):

Inovacije v sektorju se bodo okrepile in pacientom omogočile večji dostop do novih, varnih in učinkovitih SČI, in sicer z naslednjimi ukrepi:

— uvedena bo odobritev na podlagi tveganja za SČI, ki se obdelujejo ali uporabljajo na nove načine, s sorazmernimi zahtevami za klinične podatke za dokazovanje učinkovitosti (koristi) novih pripravkov iz SČI,

— take odobritve bodo registrirane na platformi EU za SČI, druge države članice pa se bodo lahko sklicevale nanje in jih sprejele, da se olajša uporaba istega postopka z minimalnim upravnim bremenom,

— koordinacijski odbor bo državam članicam svetoval glede uporabe uredbe za SČI v primerih, mejnih z drugimi regulativnimi okviri (vključno s posvetovanjem z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi v teh okvirih).

Izvajanje, pripravljeno na digitalno tehnologijo (horizontalno za vse cilje)

Vseevropski podatkovni sistem v sektorju SČI bo podpiral uporabo najboljših razpoložljivih dokazov in podatkov za strokovnjake, ponudnike zdravstvenih storitev, inovatorje, javne organe in druge deležnike prek združenih interoperabilnih sistemov. Razvoj takega omrežja prožnih, varnih in zaupanja vrednih infrastruktur in tehnologij bo zagotovil okvir za ustrezno, skladno, interoperabilno in tehnološko podprto regulativno poročanje. Centralne naložbe v skupno podatkovno infrastrukturo in storitve ter tehnična podpora in krepitev zmogljivosti lokalnih lastnikov podatkov bodo povečale uporabo podatkov za podporo doseganju ciljev te pobude.

1.4.4. Kazalniki smotrnosti

Zaščita državljanov (cilj št. 1)

Število posodobitev tehničnih smernic

— čas med opredelitvijo težave in razpoložljivostjo postopka ali tehničnih smernic, ki jih je treba upoštevati za njeno reševanje,

— kakovost standarda, smernic strokovnega organa, merjena z njihovo razširjenostjo v sektorju,

— resne nezaželenе pojavitve, o katerih se je poročalo.

Da bi se zagotovila zaščita državljanov, se bodo stalno posodabljele tehnične smernice, ki bodo podpirale doseganje visokih standardov kakovosti in varnosti za SČI in v zvezi z zaščito darovalcev SČI. Ustrezna uporaba smernic za izvajanje standardov se bo preverila med inšpekcijskim pregledom. Vzpostavljen bo celovit sistem poročanja in spremljanja vigilance (resnih neželenih pojavitev) za paciente in darovalce. Koordinacijski odbor za SČI bo podpiral enotno izvajanje pravil o kakovosti in varnosti. To se primerja z izhodišnim stanjem, kjer tehnične posodobitve v zakonodaji Komisije zaostajajo za epidemiološkim tveganjem in tehnologijo, posodobljene tehnične smernice strokovnih organov pa nimajo pravne podlage. Oceniti je treba tudi pravočasnost, kakovost in uporabo novih smernic. Zahteve EU glede poročanja o vigilanci že obstajajo, vendar so merila za poročanje nejasna, o imenovalcih (število enot krvi ali krvnih komponent, izdanih za transfuzijo, ali število razdeljenih tkiv in celic) se ne poroča ali pa se poroča nedosledno, poleg tega pa ni obveznosti poročanja o neželenih izidih pri darovalcih ali potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Optimizacija dostopa (cilj št. 2)

Število darovanj, uporab na ljudeh, čezmejnih izmenjav, uvoz in izvoz kritičnih SČI po državah članicah

Število darovanj, uporab na ljudeh, čezmejnih izmenjav, uvoz in izvoz kritičnih SČI se bodo spremljali na ravni EU. Upravno breme, povezano s poročanjem teh podatkov, se bo zmanjšalo z zagotavljanjem digitalne platforme na ravni EU, ki jo lahko države članice uporabljajo tudi za spremljanje na nacionalni ravni, ne da bi bilo treba ponovno ustvariti podobno orodje za spremljanje.

Spremljanje bi moralo pokazati večjo razpoložljivost in uporabo zdravljenj s SČI zaradi večjega zaupanja med državami članicami v sisteme nadzora ter izpostaviti pomanjkanje in odvisnost od drugih držav članic ali tretjih držav, kar bi državam članicam omogočilo sprejetje ustreznih ukrepov. Komisija bo opravila presojo nadzornih funkcij pristojnih organov. To bo zlasti pomagalo oceniti učinkovito in dosledno izvajanje ter obstoj zanesljivih načrtov za izredne razmere za pripravo na učinkovito upravljanje oskrbe v prihodnjih krizah.

To se primerja z izhodiščnim stanjem, kjer je sporočanje podatkov o dejavnostih razdrobljeno ali ga sploh ni, kar ovira sposobnost držav članic, da začnejo pobude za povečanje števila darovanj ali ustrezno zmanjšanje izgub. Države članice izvajajo nadzorne funkcije na različne načine in zaradi pomanjkanja zaupanja pogosto ovirajo izmenjavo z drugimi državami članicami. Kar zadeva nekatere SČI, obstaja precejšnja odvisnost od tretjih držav, vendar se obseg te odvisnosti ne spremlja in zato ni pregleden.

Spodbujanje inovacij (cilj št. 3)

Število pripravkov iz SČI, odobrenih na ravni EU

Število odobritev pripravkov iz SČI, ki so jih države članice delile in sprejele

Število odobrenih pripravkov iz SČI ter število odobritev, ki jih države članice delijo in sprejmejo, se bo spremljalo, da se ocenita stopnja inovacij in stopnja deljenja inovacij v EU. Spremljala se bosta tudi število pacientov, zdravljenih s temi inovativnimi pripravki iz SČI, in vloga javnega sektorja v tem inovativnem ciklu.

To se primerja z izhodiščnim stanjem, kjer so razvijalci poročali o izzivih, povezanih z ugotavljanjem, kateri zakonodajni okvir se uporablja za njihovo snov/izdelek, in pomanjkanjem razpoložljivih podatkov o odobritvi novih pripravkov iz SČI.

Izvajanje, pripravljeno na digitalno tehnologijo (horizontalno za vse cilje)

Spremljal se bo razvoj platforme EU za SČI (vzpostavljene bodo povezave podatkovnih zbirk, vključno z bolj sestavljenimi kazalniki o odpornosti omrežij; registriranimi subjekti itd.). Ključni kazalnik bo število povezanih organov, subjektov in podatkovnih zbirk.

To se primerja z izhodiščnim stanjem, ko je izmenjava podatkov o vigilanci na ravni EU omejena in ni mehanizma za izmenjavo podatkov o dejavnostih ali odobritev novih pripravkov iz SČI.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

Določbe veljavnih direktiv o varnosti in kakovosti krvi (Direktiva 2002/98/ES) ter tkiv in celic (Direktiva 2004/23/ES) so bile ključnega pomena pri obvladovanju in preprečevanju zdravstvenih težav, povezanih z uporabo teh zdravljenj. Vendar je ocena iz leta 2019 tudi pokazala, da določbe ne morejo več slediti številnim spremembam na področju biotehnologije in izbruhom nalezljivih bolezni.

V oceni so bile ugotovljene tudi nekatere pravne vrzeli pri zdravljenjih, ki trenutno niso urejena, in zaskrbljenost, da direktive ne spodbujajo inovacij.

Poleg tega so bile v oceni ugotovljene velike razlike pri prenosu in izvajanju zahtev na nacionalni ravni, kar povzroča ovire za čezmejno izmenjavo in neoptimalen dostop pacientov do zdravljenja s krvjo, tkivi in celicami.

Z novim pravnim aktom bo okvir postal primeren za prihodnje razmere in prilagajanje inovacijam v sektorju SČI ter zagotavljanje njihove varnosti in kakovosti. Predlog uredbe bo pripomogel tudi k enotnemu izvajanju po vsej EU.

Sprejet bo predvidoma leta 2023, pripravljalne dejavnosti za izvajanje pa se bodo začele leta 2024.

- 1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno)

Stalno nove grožnje za bolezni, kot na primer virusna bolezen zika, virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virusni hepatitis B, C in D, ki se lahko prenašajo prek SČI, ali v zadnjem času COVID-19, pomenijo čezmejno grožnjo javnemu zdravju. Za zagotavljanje dostopa pacientov in zadostne oskrbe je potrebna izmenjava SČI med državami članicami in s tretjimi državami. Obseg izmenjave je precejšen, čeprav se od snovi do snovi zelo razlikuje. V oceni zakonodaje o krvi, tkivih in celicah je bilo ugotovljeno, da sta *direktivi na splošno izboljšali kakovost in varnost krvi, tkiv in celic na način, ki se brez zakonodaje EU ne bi zgodil ali pa bi se zgodil počasneje*; po sprejetju zakonodaje so bile po vsej EU opazne intenzivne dejavnosti za izboljšanje varnosti in kakovosti na skupno raven. Ker so tehnične zahteve z leti zastarele, je sledila diverzifikacija standardov s strožjimi nacionalnimi zahtevami, ki nadomeščajo pomanjkljivosti zakonodaje. Čeprav Pogodba to dovoljuje, omejuje izmenjavo med državami članicami. EU mora ukrepati, da bi okrepila okvir, povečala zaupanje in omogočila, da so pacienti v vseh državah članicah deležni enako varnih in učinkovitih SČI. Zaradi povečanja čezmejnih izmenjav SČI je potrebno vse tesnejše sodelovanje med številnimi skupinami zdravstvenih delavcev in organi, s čimer se zagotovi ohranjanje sledljivosti SČI od darovalca do prejemnika in obratno. Ocena je potrdila koristi določanja standardov kakovosti in varnosti za kri, tkiva in celice na ravni EU, čeprav je opozorila na potrebo po bolj odzivnem pristopu k spreminjajočim se tveganjem.

Poleg tega nekatera strokovna znanja v posameznem sektorju morda niso zlahka dostopna v vseh državah članicah, zato se z vzpostavitvijo okvira, ki omogoča in podpira skupne prakse, kot so skupni inšpekcijski pregledi ustanov (tistih, ki zagotavljajo SČI več državam članicam, ali tistih, ki imajo določeno tehnologijo/postopek) in skupno ocenjevanje novih postopkov, zagotovita poenostavitev in učinkovitost. To bo na splošno privedlo do močnejšega izvajanja zakonodaje v vseh državah članicah in s tem do enake ravni varovanja zdravja državljanov EU.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno)

Na splošno bo pri petih izpostavljenih težavah več sodelovanja in podpore med pristojnimi nacionalnimi organi pripomoglo k reševanju težav, poenostavitvi ter izboljšanju učinkovitosti zakonodaje in uspešnosti njenega izvajanja. Izmenjava informacij med državami članicami na ravni organov, na primer o dobavi kritičnih

SČI, odobritvah pripravkov iz SČI ali rezultatih inšpekcijskega pregleda ustanove, bo v pomoč drugim državam članicam. Pristojni nacionalni organi lahko ponovno uporabijo že izdano odobritev pripravka iz SČI (tako da ocenijo, ali je postopek enakovreden, ne da bi ponovno ocenili celotno oceno tveganja ali predložene klinične dokaze). Presoje Komisije pri pristojnih organih in večje sodelovanje med državami članicami (npr. skupni inšpekcijski pregledi in skupne ocene postopka priprave) bodo prispevali k večji izmenjavi strokovnega znanja in krepitvi zaupanja med njimi. To bo olajšalo izmenjavo SČI, s tem pa tudi dostop za paciente. Vse to bo učinkovitejše na ravni EU v primerjavi z enakovrednimi individualnimi ukrepi vseh držav članic.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Ocena zakonodaje o krvi, tkivih in celicah je pokazala, da je sprejetje zakonodaje na tem področju izboljšalo varnost in kakovost krvi, tkiv in celic po vsej EU. Zakonodajo, sprejeto leta 2002 za kri ter leta 2004 za tkiva in celice, so zlasti v letih 2005 in 2006 dopolnili številni izvedbeni akti. Zakonodaja je na splošno vključevala številna tehnična pravila in specifikacije, ki so postale zastarele zaradi spreminjajočih se tveganj in tehnologij. Prizadevanja so bila usmerjena v posodobitev nekaterih določb, vendar se je to izkazalo za počasno v primerjavi s hitrostjo sprememb. Pridobljena je bila izkušnja, da bi morala zakonodaja zagotavljati trdna načela in mehanizme nadzora, tehnična pravila pa bi bilo treba posodabljeni bolj dinamično in odzivno.

Pandemija COVID-19 je izpostavila tveganja za prekinitve dobave, potrebo po ustrezni zaščiti darovalcev in prejemnikov SČI ter potrebo po hitrih in ustreznih odobritvah zdravstvenih inovacij v sektorju SČI. Ukrepi na ravni EU zagotavljajo okvir za čezmejno sodelovanje, ki temelji na skupnem sklopu pravil, zato so najprimernejši za učinkovito reševanje takih vprašanj. Izkušnje so jasno pokazale pomen digitalnih orodij, ki podpirajo izmenjavo masovnih podatkov. Koristi, ki jih je mogoče doseči z združevanjem takih podatkov iz 27 držav članic, so velike, vendar je treba vlagati v digitalno podporo, da se čim bolj zmanjša upravno breme na ravni držav članic in ravneh strokovnjakov.

1.5.4. *Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

Stroški se bodo predvidoma financirali iz programa EU za zdravje (vključno s tehnično pomočjo sektorju in stroški za IT) v skladu s členom 4, točka (h), uredbe o programu EU za zdravje². Del ukrepov (zlasti v zvezi s spremljanjem oskrbe za preprečevanje pomanjkanja v kriznih razmerah; posodobitev za nujne primere) bi bilo treba uskladiti z dejavnostmi, ki se financirajo v okviru pristojnosti GD HERA, na novo ustanovljenega organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA).

Poleg tega bo avtomatizirano poročanje v tem sektorju podpiralo širše pobude za digitalizacijo zdravstva (npr. evropski zdravstveni podatkovni prostor, skupna evropska digitalna infrastruktura) in imelo koristi od njih. Za nekatere dejavnosti –

² Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

zlasti za naložbe v digitalizacijo in interoperabilnost zdravstvenih zapisov v regijah EU z nižjimi dohodki – bi se lahko uporabili strukturni in kohezijski skladi.

Nazadnje, lahko bi se raziskale sinergije z drugimi politikami EU, zlasti na področju krepitve odpornosti nacionalnih zdravstvenih storitev (Generalni direktorat za podporo strukturnim reformam, mehanizem za okrevanje in odpornost, Evropska investicijska banka/Evropski investicijski sklad) in raziskav personalizirane medicine (Obzorje Evropa).

1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

Ni relevantno.

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ **Časovno omejeno**

- ☐ od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

☒ **Časovno neomejeno**

- Izvajanje od leta 2024,
- ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja³

☒ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

- ☐ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,
- ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☒ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,
- ☒ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),
- ☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,
- ☒ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,
- ☐ subjektom javnega prava,
- ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, oddelek Sveta Evrope, naj bi imel v novem pravnem okviru vlogo tehničnega strokovnjaka. Podobna in vzporedna vloga se predlaga za Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), vendar je bila zajeta v razširjenem mandatu centra ECDC.

³ Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Predlog vključuje vzpostavitev osrednje digitalne platforme (platforma EU za SČI), ki bo olajšala spremljanje številnih kazalnikov. Zanje bodo na voljo stalne informacije in podatki. Za spremljanje napredka pri doseganju ciljev nove uredbe je v predlogu predvidena priprava poročila o oceni, ki bo poleg zgoraj navedenih informacij in podatkov temeljilo na informacijah in podatkih, zbranih prek platforme EU za SČI, kar zadeva dejavnosti nadzora in dejavnosti v zvezi s SČI, in sicer pet let po datumu začetka uporabe uredbe. Dodatne informacije, potrebne za tako poročilo o oceni, bodo zagotovile države članice.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. *Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol*

Ukrepi, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja državljanov EU, ki darujejo SČI ali potrebujejo zdravljenje s temi snovmi, se bodo izvajali z neposrednim upravljanjem z uporabo načinov izvajanja, ki jih omogoča finančna uredba, zlasti z nepovratnimi sredstvi in javnimi naročili. Neposredno upravljanje omogoča sklepanje sporazumov/pogodb o nepovratnih sredstvih z upravičenci/izvajalci, ki so neposredno vključeni v dejavnosti, ki so namenjene politikam Unije. Komisija zagotavlja neposredno spremljanje rezultatov financiranih ukrepov. Načini plačila financiranih ukrepov bodo prilagojeni tveganjem, ki se nanašajo na finančne transakcije.

Za zagotovitev uspešnosti, učinkovitosti in gospodarnosti kontrol Komisije bo strategija kontrol usmerjena v ravnotežje predhodnih in naknadnih preverjanj ter osredotočena na tri ključne faze izvajanja nepovratnih sredstev/pogodb v skladu s finančno uredbo:

- izbor predlogov/ponudb, ki ustrezajo ciljem politike Uredbe,
- operativne kontrole, kontrole spremljanja in predhodne kontrole, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predhodno financiranje, vmesna in končna plačila, upravljanje jamstev,
- na vzorcu transakcij bodo izvedene tudi naknadne kontrole na lokacijah upravičencev/izvajalcev. Te transakcije bodo izbrane na podlagi ocene tveganja in naključno.

2.2.2. *Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

Izvajanje nove uredbe o standardih varnosti in kakovosti za SČI se osredotoča na oddajo javnih naročil ter številna nepovratna sredstva za specifične dejavnosti in organizacije.

Pogodbe o javnem naročanju bodo sklenjene predvsem na področjih, kot so digitalizacija, svetovanje/strokovno znanje in usposabljanje (za podporo uvajanju).

Nepovratna sredstva bodo dodeljena predvsem za dejavnosti podpore nevladnim organizacijam, ustreznim pristojnim organom držav članic, zdravstvenim in zdravstvenovarstvenim strokovnim organizacijam, nacionalnim agencijam itd.

Obdobje izvajanja subvencioniranih projektov in dejavnosti se giblje večinoma od enega do treh let.

Glavna tveganja so:

- tveganje, da se cilji Uredbe ne dosežejo v celoti zaradi nezadostne uporabe ali kakovosti/zamud pri izvajanju izbranih projektov ali pogodb;
- tveganje neučinkovite ali negospodarne uporabe dodeljenih sredstev, in sicer tako pri nepovratnih sredstvih (zapletenost pravil financiranja) kot pri javnih naročilih (omejeno število gospodarskih ponudnikov s potrebnim strokovnim znanjem, zaradi česar ni zadostnih možnosti za primerjavo cen ponudb v nekaterih sektorjih);
- tveganje za ugled Komisije, če se odkrijejo goljufije ali kazniva dejanja; s sistemi notranje kontrole tretjih oseb je mogoče priskrbeti le delno zagotovilo zaradi precej velikega števila različnih izvajalcev in upravičencev, ki uporabljajo lastne sisteme kontrole.

Komisija je uvedla notranje postopke, da bi zajela navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. V tem okviru Komisija še naprej proučuje možnosti za izboljšanje upravljanja in učinkovitosti. Glavne značilnosti okvira kontrol so:

Kontrole pred izvajanjem projektov in med njim:

- vzpostavljen bo ustrezen sistem vodenja projektov, ki bo osredotočen na prispevke projektov in pogodb k ciljem politike in ki bo zagotavljal sistematično vključevanje vseh akterjev, vzpostavil redno poročanje o vodenju projektov, dopolnjeno z obiski na kraju samem, odvisno od posameznega primera, vključno s poročili o tveganju za višje vodstvo, ter ohranjal ustrezno proračunsko prožnost;
- vzorci sporazumov o nepovratnih sredstvih in naročil storitev, ki se uporabljajo, se razvijejo znotraj Komisije. Zajemajo številne določbe o kontrolah, npr. v zvezi z revizijskimi potrdili, finančnimi jamstvi, revizijami na kraju samem in inšpekcijami urada OLAF. Pravila o upravičenosti stroškov se poenostavljajo, na primer z uporabo stroškov na enoto, pavšalnih zneskov, prispevkov, ki niso povezani s stroški, in drugih možnosti iz finančne uredbe. To bo znižalo stroške kontrol in usmerilo pozornost v preverjanja in kontrole na področjih z visokim tveganjem;
- vsi člani osebja podpišejo kodeks dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Člani osebja, vključeni v izbirni postopek ali upravljanje sporazumov/pogodb o nepovratnih sredstvih, podpišejo (tudi) izjavo o neobstoju navzkrižja interesov. Člani osebja se redno usposablja in uporabljajo mreže za izmenjavo dobrih praks;
- tehnično izvajanje projekta se redno preverja z dokumentacijskimi pregledi na podlagi poročil izvajalcev in upravičencev o tehničnem napredku, poleg tega so predvideni sestanki z izvajalci/upravičenci in obiski na kraju samem, odvisno od posameznega primera.

Kontrole ob zaključku projekta: naknadne revizije za preverjanje upravičenosti zahtevkov za stroške se opravijo na vzorcu transakcij na kraju samem. Cilj teh kontrol je preprečiti, odkriti in popraviti vsebinske napake glede zakonitosti in pravilnosti finančnih transakcij. Za doseganje visoke stopnje kontrole izbor upravičencev, ki jih je treba revidirati, predvideva združevanje izbora na podlagi tveganja z naključnim vzorčenjem in, kadar je to mogoče, usmerjanje pozornosti v operativne vidike v času revizije na kraju samem.

2.2.3. *Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

Letni stroški predlagane ravni kontrol v okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 so znašali približno 4–7 % letnega proračuna za odhodke iz poslovanja. To je utemeljeno z raznolikostjo transakcij, pri katerih je potrebna kontrola. Na področju zdravja neposredno upravljanje namreč zajema oddajo številnih naročil in dodelitev nepovratnih sredstev za ukrepe, ki so lahko zelo majhni ali pa zelo obsežni, ter izplačilo številnih nepovratnih sredstev za poslovanje nevladnim organizacijam. Tveganje, povezano s temi dejavnostmi, se nanaša na zmogljivost (zlasti) manjših organizacij za učinkovito kontrolo odhodkov.

Po mnenju Komisije bodo povprečni stroški kontrol verjetno enaki za ukrepe, predlagane na podlagi te uredbe.

V okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 je v petletnem obdobju stopnja napak za revizije nepovratnih sredstev v okviru neposrednega upravljanja na kraju samem znašala 1,8 %, za javna naročila pa manj kot 1 %. Ta stopnja napak se šteje za sprejemljivo, saj je pod 2-odstotnim pragom pomembnosti.

Predlagani ukrepi ne bodo vplivali na sedanji način upravljanja odobritev. Izkazalo se je, da obstoječi kontrolni sistem lahko prepreči in/ali odkrije napake in/ali nepravilnosti ter jih popravi. Prilagojen bo tako, da bo vključeval nove ukrepe in zagotovil, da bodo preostale stopnje napak (po popravku) ostale pod 2-odstotnim pragom.

2.3. **Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti**

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v neposrednem upravljanju sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 196) in zajema zlasti naslednje ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij:

Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščen za izvajanje revizij na podlagi dokumentov in na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli finančna sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje neposredno ali posredno zadeva.

Komisija poleg tega izvaja številne ukrepe, med katerimi so:

— sklepi, sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz izvajanja Uredbe, bodo Komisiji, vključno z uradom OLAF, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij ter pregledov in inšpekcij na kraju samem ter izterjavo neupravičeno plačanih zneskov in po potrebi naložitev upravnih sankcij,

— preverjanje vložnikov in ponudnikov glede na objavljena merila za izključitev na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudbe,

- poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe,
- vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izražajo o vprašanih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. ⁴	držav Efte ⁵	držav kandidatk ⁶	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
2b	06 06 01 – Program EU za zdravje	dif.	DA	DA	DA	NE

⁴ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

⁵ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁶ Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju: Odobrena sredstva bodo prerazporejena v okviru finančnih sredstev, dodeljenih programu EU za zdravje v večletnem finančnem okviru za obdobje 2021–2027.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	2b	
--	----	--

GD SANTE			Leto 2024 ¹	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in naslednja leta	SKUPAJ
○ Odobritve za poslovanje							
06 06 01 – Program EU za zdravje	obveznosti	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	plačila	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Proračunska vrstica	obveznosti	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	plačila	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Odobritve za GD SANTE SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	plačila	= 2a + 2b + 3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude. Nadomestite „N“ s pričakovanim prvim letom izvajanja (na primer: 2021). Naredite isto za naslednja leta.

○ Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)						
	plačila	(5)						
○ Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)						
Odobritve iz RAZDELKA 2b večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	plačila	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Razdelek večletnega finančnega okvira	7	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

Ta oddelek se izpolni s „proračunskimi podatki upravne narave“, ki jih je treba najprej vnesti v Prilogo k oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga (Priloga V k notranjim pravilom), ki se prenese v sistem DECIDE za namene posvetovanj med službami.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled nja leta	SKUPAJ
GD SANTE						
○ Človeški viri		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Drugi upravni odhodki		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
GD SANTE SKUPAJ	odobritve	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
--	---	-------	-------	-------	-------	--------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled nja leta	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	plačila	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			Leto 2024		Leto 2025		Leto 2026		Leto 2027 in naslednja leta								SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	↓	vrsta	povpr ečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	strošk i	število	stroški	število	stroški	število realiza cij skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1 Zaščita državljanov																		
Število posodobitev tehničnih standardov				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Seštevek za specifični cilj št. 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
SPECIFIČNI CILJ št. 2 Optimizacija dostopa																		
Število darovanj, uporab na ljudeh, čezmejnih izmenjav, uvoz in izvoz				1,791		3,219		3,255		3,255								11,520

kritično pomembnih krvi, tkiv in celic po državah članicah																
Seštevek za specifični cilj št. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
SPECIFIČNI CILJ ŠT. 3 Spodbujanje inovacij																
Število postopkov v zvezi s krvjo,		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Seštevek za specifični cilj št. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
SKUPAJ		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2024	2025	2026	2027 in naslednja leta				SKUPAJ
--	------	------	------	------------------------------	--	--	--	--------

RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Drugi upravni odhodki	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Seštevek za RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Odobritve zunaj RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

3.2.3.1. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

	2024	2025	2026	2027 in nasle dnja leta	Skupaj
O Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)					
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (delegacije)					
01 01 01 01 (posredne raziskave)					
01 01 01 11 (neposredne raziskave)					
Druge proračunske vrstice (navedite)					
O Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)¹					
20 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)	2	2	2	2	2
20 02 03 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)					
XX 01 xx yy zz²	– na sedežu				
	– na delegacijah				
01 01 01 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)					
01 01 01 12 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)					
Druge proračunske vrstice (navedite)					
SKUPAJ	6	6	6	6	6

06 je zadevno področje ali naslov v proračunu.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerezporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	AD za vodenje revizij, osrednje usklajevanje in predsedovanje koordinacijskemu odboru za SČI in podskupinam ter AST za logistične in upravne naloge
Zunanji sodelavci	NNS z izkušnjami v zadevnem sektorju

¹ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

² Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- X se lahko v celoti financira s prerezporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Odobrena sredstva bodo prerezporejena v okviru finančnih sredstev, dodeljenih programu EU za zdravje v večletnem finančnem okviru za obdobje 2021–2027.

- ☐ zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru;
- ☐ zahteva spremembo večletnega finančnega okvira.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- X ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb;
- ☐ je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za druge prihodke.

navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice ☐

v mio. EUR (na tri decimalna mesta
natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude					
		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)	
Člen							

Za namenske prejeme navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

--