C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõuded

Euroopa Parlamendi 12. septembril 2023. aastal vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(C/2024/1774)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) Mis puudutab ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti a, siis peaksid elundite ja inimpäritolu materjali, vere ja veresaaduste ohutus- ja kvaliteedinõuded tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Seetõttu on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ranged ***standardid***, tagades muu hulgas inimpäritolu materjali doonorite kaitse, võttes arvesse nende põhirolli nii inimpäritolu materjali allikana kui ka retsipientide jaoks, ning meetmed patsientide tervise jaoks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga piisava kättesaadavuse järelevalveks ja toetamiseks.	(3) Mis puudutab ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti a, siis peaksid elundite ja inimpäritolu materjali, vere ja veresaaduste ohutus- ja kvaliteedinõuded tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Seetõttu on käesoleva määruse eesmärk kehtestada ranged ***ohutus- ja kvaliteedinõuded***, tagades muu hulgas inimpäritolu materjali doonorite kaitse, võttes arvesse nende põhirolli nii inimpäritolu materjali allikana kui ka retsipientide jaoks, ning meetmed patsientide tervise jaoks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga piisava kättesaadavuse järelevalveks ja toetamiseks. ***Kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 3 põhinevad need ohutusnõuded aluspõhimõttel, milleks on inimkehast või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamise keeld.***

[1] Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile tagasi institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A9-0250/2023).

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 2002/98/EÜ ([16]) ja 2004/23/EÜ ([17]) kujutavad endast vastavalt vere ning kudede ja rakkude puhul liidu õigusraamistikku. Kuigi nende direktiividega on liikmesriikide eeskirju vere, kudede ja rakkude ohutuse ja kvaliteedi valdkonnas teataval määral ühtlustatud, sisaldavad need liikmesriikide jaoks märkimisväärsel hulgal valikuid ja võimalusi nendes sätestatud eeskirjade rakendamiseks. Selle tulemuseks on siseriiklike normide erinevused, mis võivad luua takistusi nende materjalide piiriülesele jagamisele. Kõnealused direktiivid tuleb põhjalikult läbi vaadata, et luua selle materjali jaoks tugev, läbipaistev, ajakohane ja kestlik reguleeriv raamistik, mis tagab ohutuse ja kvaliteedi kõigile asjaosalistele, suurendab õiguskindlust ja toetab järjepidevat kättesaadavust, soodustades samal ajal innovatsiooni rahvatervise hüvanguks. Õigusraamistiku ühtse kohaldamise saavutamiseks on asjakohane tunnistada direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ kehtetuks ning asendada need määrusega.	(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 2002/98/EÜ ([16]) ja 2004/23/EÜ ([17]) kujutavad endast vastavalt vere ning kudede ja rakkude puhul liidu õigusraamistikku. Kuigi nende direktiividega on liikmesriikide eeskirju vere, kudede ja rakkude ohutuse ja kvaliteedi valdkonnas teataval määral ühtlustatud, sisaldavad need liikmesriikide jaoks märkimisväärsel hulgal valikuid ja võimalusi nendes sätestatud eeskirjade rakendamiseks. Selle tulemuseks on siseriiklike normide erinevused, mis võivad luua takistusi nende materjalide piiriülesele jagamisele. Kõnealused direktiivid tuleb põhjalikult läbi vaadata, et luua selle materjali jaoks tugev, läbipaistev, ajakohane ja kestlik reguleeriv raamistik, mis tagab ohutuse ja kvaliteedi kõigile asjaosalistele, suurendab õiguskindlust ja toetab järjepidevat kättesaadavust, soodustades samal ajal innovatsiooni rahvatervise hüvanguks ***ja selliste materjalide piiriülest jagamist***. Õigusraamistiku ühtse kohaldamise saavutamiseks on asjakohane tunnistada direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ kehtetuks ning asendada need määrusega.

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

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

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

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

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ on omavahel tihedalt seotud ja sisaldavad väga sarnaseid sätteid järelevalve kohta ning samaväärseid ohutus- ja kvaliteedipõhimõtteid nendes kahes valdkonnas, mida nad reguleerivad. Lisaks sellele tegutsevad neis valdkondades paljud ametiasutused ja ettevõtjad. Kuna käesoleva määruse eesmärk on sätestada kõrgetasemelised põhimõtted, mis on ühised nii vere kui ka kudede ja rakkude sektorile, oleks asjakohane asendada need direktiivid ja koondada läbivaadatud sätted ühte õigusakti.	(5) Direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ on omavahel tihedalt seotud ja sisaldavad väga sarnaseid sätteid järelevalve kohta ning samaväärseid ohutus- ja kvaliteedipõhimõtteid nendes kahes valdkonnas, mida nad reguleerivad. Lisaks sellele tegutsevad neis valdkondades paljud ametiasutused ja ettevõtjad. Kuna käesoleva määruse eesmärk on sätestada kõrgetasemelised põhimõtted, mis on ühised nii vere kui ka kudede ja rakkude sektorile, oleks asjakohane asendada need direktiivid ja koondada läbivaadatud sätted ühte õigusakti***, võttes samas arvesse iga käesolevas määruses osutatud tehnilistes juhendites tunnustatud materjali liigi eripära***.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(9) Kõik inimpäritolu materjalid, mis on ette nähtud inimkasutuseks, kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse. Inimpäritolu materjali saab valmistada ja ladustada erineval viisil, nii et neist saavad inimpäritolu materjalist preparaadid, mida saab kasutada retsipientidel. Sellisel juhul tuleks käesolevat määrust kohaldada kõigi tegevuste suhtes alates doonorite värbamisest kuni materjalide inimkasutuse ja tulemuste jälgimiseni. Inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate saab kasutada ka muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, eelkõige meditsiiniseadmete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745, ([19]) ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ ([20]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004, ([21]) sealhulgas uudsete ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007, ([22]) või toiduainete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1925/2006 ([23]). Kriteeriumid, mis määravad kindlaks, millal inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaadid muutuvad muude liidu õigusaktidega reguleeritavateks toodeteks, ei ole käesolevas määruses sätestatud, vaid on sätestatud nendes muudes õigusaktides. Lisaks tuleks käesolevat määrust kohaldada, ilma et see piiraks geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.	(9) Kõik inimpäritolu materjalid, mis on ette nähtud inimkasutuseks, kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse. ***Käesoleva määruse artikleid 53, 54, 55 ja 56 tuleks kohaldada ka uuringuteks ettenähtud, inimpäritolu materjali annetuste suhtes.*** Inimpäritolu materjali saab valmistada ja ladustada erineval viisil, nii et neist saavad inimpäritolu materjalist preparaadid, mida saab kasutada retsipientidel. Sellisel juhul tuleks käesolevat määrust kohaldada kõigi tegevuste suhtes alates doonorite värbamisest kuni materjalide inimkasutuse ja tulemuste jälgimiseni. Inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate saab kasutada ka muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, eelkõige meditsiiniseadmete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745, ([19]) ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ ([20]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004 ([21]), sealhulgas uudsete ravimite puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007 ([22]), või toiduainete puhul, mida reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1925/2006 ([23]). Kriteeriumid, mis määravad kindlaks, millal inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaadid muutuvad muude liidu õigusaktidega reguleeritavateks toodeteks, ei ole käesolevas määruses sätestatud, vaid on sätestatud nendes muudes õigusaktides. Lisaks tuleks käesolevat määrust kohaldada, ilma et see piiraks geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).	(19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).
(20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).	(20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).
(21) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).	(21) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).
(22) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).	(22) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).
(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).	(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(10) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse autoloogsetes protseduurides ilma igasuguse muutmise, töötlemise või ladustamiseta, ei ole käesoleva määruse kohaldamine selliste protseduuride puhul tekkivate väheste kvaliteedi- ja ohutusriskide suhtes proportsionaalne. Kui autoloogset inimpäritolu materjali kogutakse ja töödeldakse enne selle samal isikul taaskasutamist, ilmnevad riskid, mida tuleks maandada. Seega on kasutatavaid protseduure vaja hinnata ja anda nende kasutamiseks luba, et tagada nende ohutus ja tõhusus retsipiendi jaoks. Kui autoloogset inimpäritolu materjali kogutakse töötlemiseks ja seda ka ladustatakse, esineb ***ka*** ristsaastumise ***ja*** jälgitavuse kadumise oht või selliste materjalile omaste bioloogiliste omaduste kahjustamise oht, mis on vajalikud selle tõhususe tagamiseks retsipiendil. Seega tuleks kohaldada SoHO käitlejale tegevusloa andmise nõudeid.	(10) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse autoloogsetes protseduurides ilma igasuguse muutmise, töötlemise või ladustamiseta, ei ole käesoleva määruse kohaldamine selliste protseduuride puhul tekkivate väheste kvaliteedi- ja ohutusriskide suhtes proportsionaalne. ***Lisaks ei tuleks käesolevat määrust kohaldada juhul, kui inimpäritolu materjali käsitsemine toimub kirurgilise sekkumise käigus steriilses piirkonnas või suletud süsteemiga meditsiiniseadmes.*** Kui autoloogset inimpäritolu materjali kogutakse ja töödeldakse enne selle samal isikul taaskasutamist, ilmnevad riskid, mida tuleks maandada. Seega on kasutatavaid protseduure vaja hinnata ja anda nende kasutamiseks luba, et tagada nende ohutus ja tõhusus retsipiendi jaoks. Kui autoloogset inimpäritolu materjali kogutakse töötlemiseks ja seda ka ladustatakse, esineb ***samuti*** ristsaastumise***, tervishoiutöötajate***

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	nakatumise või keskkonna saastumise, jälgitavuse kadumise oht või selliste materjalile omaste bioloogiliste omaduste kahjustamise oht, mis on vajalikud selle tõhususe ***või toimivuse*** tagamiseks retsipiendil. Seega tuleks kohaldada SoHO käitlejale tegevusloa andmise nõudeid.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(11) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, tuleks kõrgetasemelise kaitse ning õigusselguse ja -kindluse tagamiseks kohaldada käesolevat määrust ulatuses, milles nende materjalidega tehtav tegevus ei ole reguleeritud muu liidu õigusraamistikuga. Ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide, eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ ning määruste (EÜ) nr 726/2004, (EÜ) nr 1925/2006, (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) 2017/745 kohaldamist, tuleks käesolevat määrust kohaldada vähemalt doonorite värbamise ja valiku, annetamise, kogumise ja doonorite uurimise, samuti materjali vabastamise, jaotamise, impordi ja ekspordi suhtes, kui need toimingud on seotud inimpäritolu materjaliga, kuni selle materjali üleandmiseni muude liidu õigusaktidega reguleeritud ettevõtjatele. Käesoleva õigusraamistiku ja teiste seotud raamistike tihe koostoime on seega oluline, et tagada asjakohaste õigusraamistike ühine toimimine ja sidusus ilma lünkade ja kattumisteta.	(11) Kui inimpäritolu materjali kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, tuleks kõrgetasemelise kaitse ning õigusselguse ja -kindluse tagamiseks kohaldada käesolevat määrust ulatuses, milles nende materjalidega tehtav tegevus ei ole reguleeritud muu liidu õigusraamistikuga. Ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide, eelkõige direktiivi 2001/83/EÜ ning määruste (EÜ) nr 726/2004, (EÜ) nr 1925/2006, (EÜ) nr 1394/2007 ja (EL) 2017/745 ***ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([1a])*** kohaldamist, tuleks käesolevat määrust kohaldada vähemalt doonorite värbamise ja valiku, annetamise, kogumise ja doonorite uurimise, samuti materjali vabastamise, jaotamise***, väljastamise***, impordi ja ekspordi suhtes, kui need toimingud on seotud inimpäritolu materjaliga, kuni selle materjali üleandmiseni muude liidu õigusaktidega reguleeritud ettevõtjatele. Käesoleva õigusraamistiku ja teiste seotud raamistike tihe koostoime on seega oluline, et tagada asjakohaste õigusraamistike ühine toimimine ja sidusus ilma lünkade ja kattumisteta.

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

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(13) Võttes arvesse inimpäritolu materjali eripära, mis tuleneb selle inimpäritolust, ja kasvavat nõudlust selle materjali järele inimkasutuseks või muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, on vaja tagada nii doonorite kui ka retsipientide tervisekaitse kõrge tase. Inimpäritolu materjali tuleks koguda isikutelt, kelle tervislik seisund on selline, et annetamisel ei ole kahjulikke tagajärgi. Seepärast peaks käesolev määrus sisaldama doonorite jälgimise ja kaitsmise põhimõtteid ja tehnilisi eeskirju. ***Kuna eri liiki doonorlusega kaasnevad doonoritele erinevad riskid, mille olulisus on erinev, peaks doonorite tervise jälgimine olema nende riskitasemetega proportsionaalne. See on eriti oluline juhul, kui annetamisega kaasneb doonori tervisele teatav risk, mis tuleneb eelnevalt ravimitega ravimise vajadusest, meditsiinilisest sekkumisest materjali kogumiseks või vajadusest annetada materjali korduvalt. Ootsüütide, luuüdi ning perifeerse vere tüvirakkude ja plasma annetamisel tuleb arvestada märkimisväärse riskiga.***	(13) Võttes arvesse inimpäritolu materjali eripära, mis tuleneb selle inimpäritolust, ja kasvavat nõudlust selle materjali järele inimkasutuseks või muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, on vaja tagada nii doonorite kui ka retsipientide tervisekaitse kõrge tase. Inimpäritolu materjali tuleks koguda isikutelt, kelle tervislik seisund on selline, et annetamisel ei ole ***neile*** kahjulikke tagajärgi. Seepärast peaks käesolev määrus sisaldama doonorite jälgimise ja kaitsmise põhimõtteid ja tehnilisi eeskirju. ***See on eriti oluline juhul, kui annetamisega kaasneb doonori tervisele märkimisväärne risk, näiteks kui on vaja eelnevalt ravida ravimitega, näiteks ootsüütide puhul, sekkuda meditsiiniliselt materjali kogumiseks, näiteks luuüdi või perifeerse vere tüvirakkude puhul, või on vaja tagada doonorite võimalus annetada materjali sageli, näiteks plasma puhul. Kuna eri liiki doonorlusega kaasnevad doonoritele erinevad riskid, mille olulisus on erinev, peaks doonorite tervise jälgimine olema nende riskitasemetega proportsionaalne.***

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(15) Käesolev määrus ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast rangemaid kaitsemeetmeid, mis on kooskõlas liidu õigusega. Liikmesriigid peaksid ***teatama*** kõigist sellistest meetmetest ***komisjonile***. Liikmesriikide kehtestatavad rangemad kaitsemeetmed peaksid olema tõenduspõhised ja proportsionaalsed inimeste tervisele tekkiva ohuga, näiteks lähtuma üldistest ohutusprobleemidest ja asjakohastest riskidest liikmesriigis või konkreetsetest kohalikest riskidest. Need ei tohiks diskrimineerida isikuid soo, rassilise või etnilise päritolu, usutunnistuse või veendumuste, puude, vanuse või seksuaalse sättumuse alusel, välja arvatud juhul, kui see meede või selle rakendamine on objektiivselt õigustatud õiguspärase eesmärgiga ning selle eesmärgi saavutamise vahendid on asjakohased ja vajalikud.	(15) Käesolev määrus ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast rangemaid kaitsemeetmeid, mis on kooskõlas liidu õigusega ***ning tuginevad vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttele***. Liikmesriigid peaksid ***teavitama komisjoni võimalikult kiiresti pärast nende kehtestamist, et teisi liikmesriike saaks*** kõigist sellistest meetmetest ***teavitada ELi SoHO veebiplatvormi kaudu***. Liikmesriikide kehtestatavad rangemad kaitsemeetmed peaksid olema tõenduspõhised ja proportsionaalsed inimeste tervisele tekkiva ohuga, näiteks lähtuma üldistest ohutusprobleemidest ja asjakohastest riskidest liikmesriigis või konkreetsetest kohalikest riskidest. Need ei tohiks diskrimineerida isikuid soo, rassilise või etnilise päritolu, usutunnistuse või veendumuste, puude, vanuse või seksuaalse sättumuse alusel, välja arvatud juhul, kui see meede või selle rakendamine on objektiivselt õigustatud õiguspärase eesmärgiga ning ***põhineb teaduslikel tõenditel ja*** selle eesmärgi saavutamise vahendid on asjakohased ja vajalikud. ***Igasuguse diskrimineerimise vältimiseks on asjakohane nõuda, et liikmesriigid teataksid komisjonile kõikidest meetmetest, mis võivad kujutada endast diskrimineerimist, eelkõige seetõttu, et mitu liikmesriiki on kehtestanud meestele, kes on seksuaalsuhetes meestega, vereloovutuse puhul piirangud. Seepärast peaksid liikmesriigid asendama doonorite kõlblikkuskriteeriumid, mis põhinevad seksuaalsel sättumusel või sooidentiteedil, individuaalsete riskipõhiste kontrollikriteeriumidega kõigi doonorite puhul, olenemata nende soost või seksuaalsest sättumusest.***

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(16) Käesolev määrus ei tohiks sekkuda siseriiklikesse tervishoiualastesse õigusaktidesse, millel on muud eesmärgid kui inimpäritolu materjali kvaliteet ja ohutus ***ning mis*** on kooskõlas liidu õigusega, eelkõige eetilisi aspekte käsitlevatesse õigusaktidesse. Sellised aspektid tulenevad materjali inimpäritolust, mis on seotud liikmesriikide ja kodanike jaoks tundlike ja eetiliste probleemidega, nagu juurdepääs teatavatele teenustele, mille puhul kasutatakse inimpäritolu materjali. Käesolev määrus ei tohiks sekkuda ka liikmesriikide tehtud eetilist laadi otsustesse. Sellised eetilised otsused võivad puudutada konkreetset liiki inimpäritolu materjali kasutamist või selle kasutamise piiramist või inimpäritolu materjali, sealhulgas sugurakkude ja loote tüvirakkude konkreetseid kasutusviise. Kui liikmesriik lubab selliste rakkude kasutamist, tuleks käesolevat määrust kohaldada täies ulatuses, et tagada ohutus ja kvaliteet ning kaitsta inimeste tervist.	(16) Käesolev määrus ei tohiks sekkuda siseriiklikesse tervishoiualastesse õigusaktidesse, millel on muud eesmärgid kui inimpäritolu materjali kvaliteet ja ohutus***, kui need õigusaktid*** on kooskõlas liidu õigusega, eelkõige eetilisi aspekte käsitlevatesse õigusaktidesse. Sellised aspektid tulenevad materjali inimpäritolust, mis on seotud liikmesriikide ja kodanike jaoks tundlike ja eetiliste probleemidega, nagu juurdepääs teatavatele teenustele, mille puhul kasutatakse inimpäritolu materjali. Käesolev määrus ei tohiks sekkuda ka liikmesriikide tehtud eetilist laadi otsustesse***. Otsuste puhul tuleks siiski järgida Euroopa Liidu põhiõiguste hartat***. Sellised eetilised otsused võivad puudutada konkreetset liiki inimpäritolu materjali kasutamist või selle kasutamise piiramist või inimpäritolu materjali, sealhulgas sugurakkude ja loote tüvirakkude konkreetseid kasutusviise. Kui liikmesriik lubab selliste rakkude kasutamist, tuleks käesolevat määrust kohaldada täies ulatuses, et tagada ohutus ja kvaliteet ning kaitsta inimeste tervist.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(17) Käesolev määrus ei hõlma teadusuuringuid, näiteks in vitro uuringuid või uuringuid loomadel, milles kasutatakse inimpäritolu materjali, kui nende teadusuuringutega ei kaasne inimorganismis kasutamine. Inimpäritolu materjal, mida kasutatakse teadusuuringutes, mis hõlmavad uuringuid, kus seda materjali kasutatakse inimorganismis, peaksid siiski vastama käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele.	(17) Käesolev määrus ei hõlma teadusuuringuid, näiteks in vitro uuringuid või uuringuid loomadel, milles kasutatakse inimpäritolu materjali, kui nende teadusuuringutega ei kaasne inimorganismis kasutamine***, välja arvatud doonorite kaitset käsitlevad sätted***. Inimpäritolu materjal, mida kasutatakse teadusuuringutes, mis hõlmavad uuringuid, kus seda materjali kasutatakse inimorganismis, peaksid siiski vastama käesolevas määruses sätestatud eeskirjadele.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(18) Programmid, millega edendatakse inimpäritolu materjali annetamist, peaksid põhimõtteliselt põhinema vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttel, doonori omakasupüüdmatusel ning doonori ja retsipiendi vahelisel solidaarsusel. Inimpäritolu materjali vabatahtlik ja tasuta annetamine on samuti tegur, mis ***võib aidata*** kaasa inimpäritolu materjali kõrgetele ohutusstandarditele ja seega inimeste tervise kaitsele. Samuti on tunnistatud, sealhulgas Euroopa Nõukogu bioeetika komitee poolt, ([24]) et kuigi rahalist kasu tuleks vältida, võib olla ***vajalik*** tagada, et doonorid ei satuks annetamise tõttu rahaliselt ebasoodsasse olukorda. Seega on kompensatsioon sellise riski kõrvaldamiseks aktsepteeritav, kuid see ei tohiks kunagi olla stiimuliks, mis ajendaks doonorit olema ebaaus oma tervise- või käitumisandmete esitamisel või annetama sagedamini kui lubatud, ohustades sellega nii enda kui ka potentsiaalsete retsipientide tervist. Seepärast peaksid riiklikud asutused kehtestama kõnealuse kompensatsiooni sellisel tasemel, mis on nende liikmesriigis ***nende eesmärkide saavutamiseks sobiv***.	(18) Programmid, millega edendatakse inimpäritolu materjali annetamist, peaksid põhimõtteliselt põhinema vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttel, doonori omakasupüüdmatusel ning doonori ja retsipiendi vahelisel solidaarsusel. ***Selline solidaarsus tuleks üles ehitada kohalikult ja piirkondlikult tasandilt kuni riikliku ja liidu tasandini, tagades autonoomia, jaotades vastutuse doonorluse eest võrdselt kogu liidu elanikkonna vahel ja tagades, et retsipiendid saavad asjakohast ravi.*** Inimpäritolu materjali vabatahtlik ja tasuta annetamine on samuti tegur, mis ***aitab*** kaasa inimpäritolu materjali kõrgetele ohutusstandarditele ja seega inimeste tervise kaitsele***, ning suurendab üldsuse usaldus annetamissüsteemide vastu***. Samuti on tunnistatud, sealhulgas Euroopa Nõukogu bioeetika komitee poolt, ([24]) et kuigi rahalist kasu tuleks vältida, võib olla ***aktsepteeritav*** tagada, et doonorid ei satuks annetamise tõttu rahaliselt ebasoodsasse olukorda. Seega on ***rahaliselt neutraalne*** kompensatsioon sellise riski kõrvaldamiseks aktsepteeritav, kuid see ei tohiks kunagi ***pakkuda doonorile rahalist tulu ega*** olla stiimuliks, mis ajendaks doonorit olema ebaaus oma tervise- või käitumisandmete esitamisel või annetama ***viisil, mis võib olla ohtlik, eelkõige annetama*** sagedamini kui lubatud, ohustades sellega nii enda kui ka potentsiaalsete retsipientide tervist. ***Kompenseerimine ja hüvitamine ei tohiks mingil juhul motiveerida doonoreid värbama, ei tohiks ühiskonna vähekaitstud isikuid ära kasutada ega põhjustada SoHO asutuste vahelist konkurentsi doonorite värbamisel.*** Seepärast peaksid riiklikud asutused kehtestama kõnealuse kompensatsiooni ***kvantifitseeritavate kriteeriumide, näiteks annetuseks antud aja või tõendatud kulude ning läbipaistvate kriteeriumide alusel*** sellisel tasemel, mis on nende liikmesriigis ***põhjendatud ja asjakohane, et järgida finantsneutraalsuse põhimõtet. Värbamiskampaaniates ja reklaamides ei tohiks viidata kompenseerimisele, et vältida riske doonorite või võimalike doonorite tervisele.***

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

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

Muudatusettepanek 241

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(18a) Nagu märkis Euroopa Nõukogu bioeetika komitee ([24a]), peaks doonoritel olema võimalik saada doonorlusega seotud mõõdetavate kulude ja kahjude eest hüvitist, olenemata sellest, kas need on rahalised või mitte. Sellise hüvitise arvutamisel peaksid SoHO üksused saama arvesse võtta mitterahalisi muutujaid, et määrata kindlaks doonoritele antava hüvitise sobiv tase ja vorm, tingimusel et hüvitis on kooskõlas käesolevas määruses sätestatud vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõttega.
	([24a]) Euroopa Nõukogu bioeetika komitee (DH-BIO), „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors", märts 2018, kättesaadav aadressil https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(19) Selleks et säilitada üldsuse usaldus inimpäritolu materjali annetamise ja kasutamise programmide vastu, peaks potentsiaalsetele doonoritele, retsipientidele või arstidele antav teave teatava inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide tõenäolise kasutamise ja kasu kohta, kui neid kasutatakse retsipientidel, kajastama täpselt usaldusväärseid teaduslikke tõendeid. See peaks tagama, et doonoreid või nende perekondi ei meelitata annetama liialdatud kirjeldustega kasust ning et potentsiaalsetele ***patsientidele*** ei anta valelootusi, kui nad teevad otsuseid oma ravivõimaluste kohta. Käesoleva määruse järgimise kontrollimine järelevalvetegevuse raames on väga oluline, et tagada määruse eesmärkide tõhus saavutamine kogu liidus. Käesoleva määruse täitmise eest vastutavad liikmesriigid, kelle pädevad asutused peaksid järelevalvetegevuse korraldamise kaudu jälgima ja kontrollima, et asjaomaseid liidu nõudeid järgitakse ja nende täitmist tagatakse tõhusalt.	(19) Selleks et säilitada üldsuse usaldus inimpäritolu materjali annetamise ja kasutamise programmide vastu, peaks potentsiaalsetele doonoritele, retsipientidele või arstidele antav teave teatava inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide tõenäolise kasutamise ja kasu kohta, kui neid kasutatakse retsipientidel, kajastama täpselt usaldusväärseid teaduslikke tõendeid ***ning selles ei tohiks mingil juhul esitada väiteid või vihjeid sellise ohutuse või tõhususe kohta, mida teaduslikud meetodid ei toeta***. See peaks tagama, et doonoreid või nende perekondi ei meelitata annetama liialdatud kirjeldustega kasust ning et potentsiaalsetele ***retsipientidele*** ei anta valelootusi, kui nad teevad otsuseid oma ravivõimaluste kohta. Käesoleva määruse järgimise kontrollimine järelevalvetegevuse raames on väga oluline, et tagada määruse eesmärkide tõhus saavutamine kogu liidus. Käesoleva määruse täitmise eest vastutavad liikmesriigid, kelle pädevad asutused peaksid järelevalvetegevuse korraldamise kaudu jälgima ja kontrollima, et asjaomaseid liidu nõudeid järgitakse ja nende täitmist tagatakse tõhusalt.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(20) Liikmesriik peaks määrama kõikide käesoleva määruse kohaldamisalasse jäävate valdkondade jaoks pädevad asutused. Kuna liikmesriikidel on parimad võimalused määrata iga valdkonna jaoks pädev asutus või pädevad asutused, näiteks geograafilise asukoha, teema või sisu järgi, tuleks neilt nõuda ka ühe riikliku asutuse määramist, mis tagab asjakohaselt kooskõlastatud teabevahetuse teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga. Liikmesriikides, kus on määratud ainult üks pädev asutus, peaks inimpäritolu materjali eest vastutav riiklik asutus olema sama pädev asutus.	(20) Liikmesriik peaks määrama kõikide käesoleva määruse kohaldamisalasse jäävate valdkondade jaoks pädevad asutused. Kuna liikmesriikidel on parimad võimalused määrata iga valdkonna jaoks pädev asutus või pädevad asutused, näiteks geograafilise asukoha, teema või sisu järgi, tuleks neilt nõuda ka ühe ***sõltumatu*** riikliku asutuse määramist, mis tagab asjakohaselt kooskõlastatud teabevahetuse teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga. Liikmesriikides, kus on määratud ainult üks pädev asutus, peaks inimpäritolu materjali eest vastutav riiklik asutus olema sama pädev asutus. ***Kõigi riiklike pädevate SoHO asutuste nimekirjad tuleks teha üldsusele kättesaadavaks.***

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(21) Liikmesriigid peaksid sellise järelevalve teostamiseks, mille eesmärk on kontrollida inimpäritolu materjali käsitleva õigusakti nõuetekohast kohaldamist, määrama pädevad asutused, kes tegutsevad sõltumatult ja erapooletult. Seetõttu on oluline, et nende järelevalvefunktsioon oleks inimpäritolu materjaliga seotud toimingutest lahutatud ja sõltumatu. Eelkõige peaksid pädevad asutused olema vabad lubamatust poliitilisest mõjust ja tööstusharu sekkumisest, mis võib mõjutada nende tegevuse erapooletust.	(21) Liikmesriigid peaksid sellise järelevalve teostamiseks, mille eesmärk on kontrollida inimpäritolu materjali käsitleva õigusakti nõuetekohast kohaldamist, määrama pädevad asutused, kes tegutsevad sõltumatult ja erapooletult. Seetõttu on oluline, et nende järelevalvefunktsioon oleks inimpäritolu materjaliga seotud toimingutest lahutatud ja sõltumatu. Eelkõige peaksid pädevad asutused olema vabad lubamatust poliitilisest mõjust ja tööstusharu ***või muude osaliste*** sekkumisest, mis võib mõjutada nende tegevuse erapooletust.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(24) Kui on kahtlusi konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse osas vastavalt käesolevale määrusele, peaksid pädevad asutused konsulteerima teiste asjakohaste õigusraamistike, nimelt ravimeid, meditsiiniseadmeid, elundeid või toitu käsitlevate õigusraamistike eest vastutavate asjaomaste asutustega, et tagada sidus menetlus käesoleva määruse kohaldamiseks. Pädevad asutused peaksid teavitama SoHO koordineerimisnõukogu oma konsultatsioonide tulemustest. Kui inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, peaksid pädevad asutused tegema koostööd oma territooriumil asuvate asjaomaste asutustega. Sellise koostöö eesmärk peaks olema jõuda kokkuleppele lähenemisviisis, kuidas toimub edaspidi inimpäritolu materjali eest vastutavate asutuste ja vajaduse korral teiste asjaomaste sektorite vastutavate asutuste teabevahetus seoses inimpäritolu materjalile või sellest valmistatud toodetele lubade andmisega ja nende seirega. ***Põhimõtteliselt peaks olema liikmesriikide ülesanne otsustada igal üksikjuhul eraldi materjali, toote või tegevuse*** õigusliku staatuse ***üle***. Selleks et tagada kõigis liikmesriikides ühtsed otsused piiripealsete juhtumite korral, peaks siiski komisjonil olema volitus teha omal algatusel või liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral otsus konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse üle vastavalt käesolevale määrusele.	(24) Kui on kahtlusi konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse osas vastavalt käesolevale määrusele, peaksid pädevad asutused konsulteerima teiste asjakohaste õigusraamistike, nimelt ravimeid, ***uudseid ravimeid,*** meditsiiniseadmeid, elundeid või toitu käsitlevate õigusraamistike eest vastutavate asjaomaste asutustega ***ja SoHO koordineerimisnõukoguga***, et tagada sidus menetlus käesoleva määruse ***ja teiste asjaomaste liidu õigusaktide*** kohaldamiseks. Pädevad asutused peaksid teavitama SoHO koordineerimisnõukogu oma konsultatsioonide tulemustest ***ja esitama sellele taotluse arvamuse saamiseks materjali õigusliku staatuse kohta***. Kui inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaate kasutatakse muude liidu õigusaktidega reguleeritavate toodete valmistamiseks või nende lähte- ja toorainena, peaksid pädevad asutused tegema koostööd oma territooriumil asuvate asjaomaste asutustega. Sellise koostöö eesmärk peaks olema jõuda kokkuleppele lähenemisviisis, kuidas toimub edaspidi inimpäritolu materjali eest vastutavate asutuste ja vajaduse korral teiste asjaomaste sektorite vastutavate asutuste teabevahetus seoses inimpäritolu materjalile või sellest valmistatud toodetele lubade andmisega ja nende seirega. ***Liikmesriigid peaksid järgima SoHO koordineerimisnõukogu arvamust materjalide*** õigusliku staatuse ***kohta***. Selleks et tagada kõigis liikmesriikides ühtsed otsused piiripealsete juhtumite korral, peaks siiski komisjonil olema volitus teha omal algatusel või liikmesriigi ***või SoHo koordineerimisnõukogu*** nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral otsus konkreetse materjali, toote või tegevuse õigusliku staatuse üle vastavalt käesolevale määrusele.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(26) Komisjoni ***eksperdid*** peaksid ***saama*** teha liikmesriikides kontrolle, sealhulgas auditeid, et kontrollida, kas pädevate asutuste ja järelevalvesüsteemide asjakohaseid nõudeid rakendatakse tulemuslikult. Komisjoni kontrollide eesmärk peaks olema ka uurida nõuete täitmise tagamise tavasid või probleeme, hädaolukordi ja uusi suundumusi liikmesriikides ning koguda nende kohta teavet. Ametlikku kontrolli peaksid läbi viima töötajad, kes on sõltumatud, st kelle puhul puudub huvide konflikt ning kes eelkõige ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende suutlikkust täita oma ametikohustusi erapooletult.	(26) Komisjoni ***ekspertidel*** peaksid ***olema vajalikud kogemused ja teadmised, et nad saaksid*** teha liikmesriikides kontrolle, sealhulgas auditeid, et kontrollida, kas pädevate asutuste ja järelevalvesüsteemide asjakohaseid nõudeid rakendatakse tulemuslikult. Komisjoni kontrollide eesmärk peaks olema ka uurida nõuete täitmise tagamise tavasid või probleeme, hädaolukordi ja uusi suundumusi liikmesriikides ning koguda nende kohta teavet. Ametlikku kontrolli peaksid läbi viima töötajad, kes on sõltumatud, st kelle puhul puudub huvide konflikt ning kes eelkõige ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende suutlikkust täita oma ametikohustusi erapooletult.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(27) Kuna inimpäritolu materjalist preparaatidega tehakse enne nende vabastamist ja ***jaotamist*** mitmesuguseid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peaksid pädevad asutused hindama inimpäritolu materjalist preparaate ja andma neile loa, et kontrollida, kas nende konkreetsete tegevuste teostamisel, mida tehakse sellisel konkreetsel viisil, saavutatakse järjepidevalt ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe kõrge tase. Kui inimpäritolu materjali valmistatakse uusi väljatöötatud ja valideeritud kogumis-, uurimis- või töötlemismeetodeid kasutades, tuleks kaaluda ravitulemuste andmete kogumist ja läbivaatamist käsitlevate nõuete kehtestamist, et tõendada nende ohutust ja tõhusust retsipientide jaoks. Selliste nõutavate ravitulemuste andmete hulk peaks vastama asjaomase inimpäritolu materjali valmistamiseks ja kasutamiseks tehtud tegevustega seotud riski tasemele. Kui inimpäritolu materjalist uus või muudetud preparaat ei kujuta endast retsipiendile (või viljatusravi korral järglastele) erilist ohtu, peaksid käesolevas määruses sätestatud tõsiste ohujuhtumite alase aruandluse nõuded olema ohutuse ja kvaliteedi tõendamiseks piisavad. See peaks kehtima inimpäritolu materjalist valmistatud väljakujunenud preparaatide suhtes, mis võetakse kasutusele uues SoHO asutuses, kuid mille ohutust ja tõhusust on kindlalt tõendatud nende kasutamisega teistes asutustes.	(27) Kuna inimpäritolu materjalist preparaatidega tehakse enne nende vabastamist***, jaotamist*** ja ***väljastamist*** mitmesuguseid inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peaksid pädevad asutused hindama inimpäritolu materjalist preparaate ja andma neile loa, et kontrollida, kas nende konkreetsete tegevuste teostamisel, mida tehakse sellisel konkreetsel viisil, saavutatakse järjepidevalt ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe kõrge tase. Kui inimpäritolu materjali valmistatakse uusi väljatöötatud ja valideeritud kogumis-, uurimis- või töötlemismeetodeid kasutades, tuleks kaaluda ravitulemuste andmete kogumist ja läbivaatamist käsitlevate nõuete kehtestamist, et tõendada nende ohutust ja tõhusust retsipientide jaoks. Selliste nõutavate ravitulemuste andmete hulk peaks vastama asjaomase inimpäritolu materjali valmistamiseks ja kasutamiseks tehtud tegevustega seotud riski tasemele. Kui inimpäritolu materjalist uus või muudetud preparaat ei kujuta endast retsipiendile (või viljatusravi korral järglastele) erilist ohtu, peaksid käesolevas määruses sätestatud tõsiste ohujuhtumite alase aruandluse nõuded olema ohutuse ja kvaliteedi tõendamiseks piisavad. See peaks kehtima inimpäritolu materjalist valmistatud väljakujunenud preparaatide suhtes, mis võetakse kasutusele uues SoHO asutuses, kuid mille ohutust ja tõhusust on kindlalt tõendatud nende kasutamisega teistes asutustes.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(28) Inimpäritolu materjalist preparaatide puhul, mis kujutavad endast teataval tasemel (madal, mõõdukas või kõrge) riski, peaks taotleja esitama kliiniliste tulemuste jälgimise kava, mis peaks järgima erinevaid nõudeid vastavalt kindlakstehtud riskile. Selliste kliiniliste järeluuringute kavandamisel, mille ulatus ja keerukus on proportsionaalne inimpäritolu materjalist preparaatide puhul kindlaks tehtud riskitasemega, tuleks käsitada asjakohastena Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM, Euroopa Nõukogu direktoraat) kõige ajakohasemaid suuniseid. Madala riski korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule pidevale tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele korraldama kindlaksmääratud arvu patsientide ennetava kliinilise jälgimise. Mõõduka ja kõrge riski korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele ja kliinilisele jälgimisele tegema ettepaneku kliiniliste uuringute läbiviimiseks, mis hõlmavad eelnevalt kindlaksmääratud kliiniliste lõppeesmärkide seiret. Kõrge riski korral peaksid need sisaldama võrdlust tavapärase raviga ja ideaaljuhul tuleks selleks teha uuring, kus osalejad on randomeeritult jagatud katse- ja kontrollrühmadesse. Pädev asutus peaks kavad enne nende rakendamist heaks kiitma ja hindama tulemuste andmeid inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise raames.	(28) ***Inimpäritolu materjalist preparaadile loa taotlejad peaksid oma inimpäritolu materjalist preparaadi riskitaseme hindamiseks kasutama Euro GTP II meetodeid või samaväärseid vahendeid. Taotlejad peaksid loa taotlemisel jagama riskihindamise tulemusi pädevate asutustega.*** Inimpäritolu materjalist preparaatide puhul, mis kujutavad endast teataval tasemel (madal, mõõdukas või kõrge) riski, peaks taotleja esitama kliiniliste tulemuste jälgimise kava, mis peaks järgima erinevaid nõudeid vastavalt kindlakstehtud riskile. Selliste kliiniliste järeluuringute kavandamisel, mille ulatus ja keerukus on proportsionaalne inimpäritolu materjalist preparaatide puhul kindlaks tehtud riskitasemega, tuleks käsitada asjakohastena Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM, Euroopa Nõukogu direktoraat) kõige ajakohasemaid suuniseid. Madala riski korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule pidevale tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele korraldama kindlaksmääratud arvu patsientide ennetava kliinilise jälgimise. Mõõduka ja kõrge riski korral peaks taotleja lisaks kohustuslikule tõsiste ohujuhtumite alasele aruandlusele ja kliinilisele jälgimisele tegema ettepaneku kliiniliste uuringute läbiviimiseks, mis hõlmavad eelnevalt kindlaksmääratud kliiniliste lõppeesmärkide seiret. Kõrge riski korral peaksid need sisaldama võrdlust tavapärase raviga ja ideaaljuhul tuleks selleks teha uuring, kus osalejad on randomeeritult jagatud katse- ja kontrollrühmadesse ***vastavalt määrusele (EL) nr 536/2014. Kui tavapärane ravi või kontrollrühm põhineb ravimitel, tuleks uuringuid käsitada määruses (EL) nr 536/2014 määratletud ja sellega reguleeritud kliiniliste uuringutena***. Pädev asutus peaks kavad enne nende rakendamist heaks kiitma ja hindama tulemuste andmeid inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise raames.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(28a) SoHO asutused peaksid taotlema pädevatelt asutustelt heakskiitu inimpäritolu materjali kliinilistele uuringutele nii uue inimpäritolu materjali ravile loa andmise menetluse kontekstis kui ka varem lubatud ravimeetodite võrdlemisel. Inimpäritolu materjali kliinilistes uuringutes peaksid patsientide õigused, ohutus, väärikus ja heaolu olema alati prioriteet ning kliiniline uuring tuleks kavandada viisil, mis toob kaasa usaldusväärsed andmed ja järeldused.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(29) Tõhususe huvides peaks olema lubatud viia läbi kliiniliste tulemuste uuringuid, kasutades selleks ravimisektoris kehtestatud kliiniliste uuringute raamistikku, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014, ([25]) kui ettevõtjad soovivad seda teha. Kuigi taotlejad võivad ***ravitulemuste seire*** käigus saadud kliinilised andmed ise registreerida, peaks neil olema lubatud kasutada sellise registreerimise vahendina ka olemasolevaid kliiniliste andmete registreid, kui pädev asutus on kontrollinud nende registrite andmehaldusmenetluste usaldusväärsust või kui väline asutus on need registrid sertifitseerinud.	(29) Tõhususe huvides peaks olema lubatud viia läbi kliiniliste tulemuste uuringuid, kasutades selleks ravimisektoris kehtestatud kliiniliste uuringute raamistikku, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 536/2014, ([25]) kui ettevõtjad soovivad seda teha. ***Kohustus avaldada saadud kliinilised tulemused peaks olema inimpäritolu materjali kliiniliste uuringute puhul nõutav.*** Kuigi taotlejad võivad ***kliiniliste uuringute*** käigus saadud kliinilised andmed ise registreerida, peaks neil olema lubatud kasutada sellise registreerimise vahendina ka olemasolevaid kliiniliste andmete registreid, kui pädev asutus on kontrollinud nende registrite andmehaldusmenetluste usaldusväärsust või kui väline asutus on need registrid sertifitseerinud. ***Inimpäritolu materjali kliiniliste uuringute registri olemasolu liidu tasandil on väga oluline, et hõlbustada patsientide osalemist kliinilistes uuringutes, edendada mitme keskuse koostöös tehtavaid uuringuid ja edendada koostööd, et luua usaldusväärsemaid tulemusi ja järeldusi ning teha selliselt loodud teadmised teistele teadlastele, tervishoiutöötajatele, osalejatele endile ja üldsusele kättesaadavaks.***

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

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

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(30) Innovatsiooni hõlbustamiseks ja halduskoormuse vähendamiseks peaksid pädevad asutused jagama üksteisega teavet uute inimpäritolu materjalist preparaatide lubamise kohta ja tõendite kohta, mida kasutatakse selliste lubade andmisel, sealhulgas inimpäritolu materjali kogumiseks, töötlemiseks, ladustamiseks või patsientidel kasutamiseks kasutatavate sertifitseeritud meditsiiniseadmete valideerimisel. Selline teabe jagamine võimaldaks ametiasutustel aktsepteerida varasemaid lubasid, mis on antud teistele üksustele, sealhulgas teistes liikmesriikides, ja vähendada seega oluliselt tõendite kogumise vajadust.	(30) Innovatsiooni hõlbustamiseks ja halduskoormuse vähendamiseks peaksid pädevad asutused jagama üksteisega ***ELi SoHO veebiplatvormi kaudu*** teavet uute inimpäritolu materjalist preparaatide lubamise kohta ja tõendite kohta, mida kasutatakse selliste lubade andmisel, sealhulgas inimpäritolu materjali kogumiseks, töötlemiseks, ladustamiseks või patsientidel kasutamiseks kasutatavate sertifitseeritud meditsiiniseadmete valideerimisel. Selline teabe jagamine võimaldaks ametiasutustel aktsepteerida varasemaid lubasid, mis on antud teistele üksustele, sealhulgas teistes liikmesriikides, ja vähendada seega oluliselt tõendite kogumise vajadust. ***Samuti peaksid pädevad asutused jagama üksteisega ELi SoHO veebiplatvormi kaudu teavet inimpäritolu materjali kliiniliste uuringute kohta.***

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(32) Pädevad asutused peaksid oma territooriumil registreeritud SoHO asutused läbi vaatama ja tagama, et neid asutusi, mis tegelevad nii inimpäritolu materjali töötlemise kui ka ladustamisega, kontrollitakse ja neile antakse SoHO käitleja tegevusluba enne nende toimingute alustamist. SoHO käitlejale tegevusloa andmisel tuleks lähtuda juriidilisest isikust, isegi kui ühel SoHO käitlejal on mitu füüsilist tegevuskohta. Pädevad asutused peaksid kaaluma, millist mõju avaldavad ohutusele, kvaliteedile ja tõhususele nende SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, mis ei vasta SoHO käitleja määratlusele, ning otsustama, kas konkreetsetel asutustel peaks nende toimingutega seotud riski või toimingute ulatuse tõttu olema käitleja tegevusluba. Samamoodi võivad SoHO asutused, kes on varem halvasti täitnud aruandlus- või muid kohustusi, olla sobivad kandidaadid SoHO käitleja tegevusloa saamiseks.	(32) Pädevad asutused peaksid oma territooriumil registreeritud SoHO asutused ***perioodiliselt*** läbi vaatama ja tagama, et neid asutusi, mis tegelevad nii inimpäritolu materjali töötlemise kui ka ladustamisega, kontrollitakse ja neile antakse SoHO käitleja tegevusluba enne nende toimingute alustamist. SoHO käitlejale tegevusloa andmisel tuleks lähtuda juriidilisest isikust, isegi kui ühel SoHO käitlejal on mitu füüsilist tegevuskohta. Pädevad asutused peaksid kaaluma, millist mõju avaldavad ohutusele, kvaliteedile ja tõhususele nende SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingud, mis ei vasta SoHO käitleja määratlusele, ning otsustama, kas konkreetsetel asutustel peaks nende toimingutega seotud riski või toimingute ulatuse tõttu olema käitleja tegevusluba. Samamoodi võivad SoHO asutused, kes on varem halvasti täitnud aruandlus- või muid kohustusi, olla sobivad kandidaadid SoHO käitleja tegevusloa saamiseks.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(33) Seoses doonori, retsipiendi ja järglaste kaitset käsitlevate standarditega tuleks käesolevas määruses sätestada nende rakendamise eeskirjade hierarhia. Kuna riskid ja tehnoloogia muutuvad, peaks see eeskirjade hierarhia hõlbustama käesolevas määruses sätestatud standardite rakendamiseks kõige ajakohasemate suuniste tõhusat ja kiiret kasutuselevõttu. Kuna puuduvad liidu õigusaktid, milles kirjeldatakse konkreetseid menetlusi, mida tuleb käesolevas määruses sätestatud standarditele vastavuse tagamiseks kohaldada ja järgida, tuleks selle hierarhia raames käsitada Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja EDQMi suuniste järgimist tõendina, mis kinnitab vastavust käesolevas määruses kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ***kõrge taseme tagamiseks sätestatud standarditele***. SoHO asutustel peaks olema lubatud järgida teisi suuniseid, kui on tõendatud, et ***nende teiste suuniste*** puhul saavutatakse samasugune kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tase. Üksikasjalike tehniliste küsimuste puhul, mille kohta ei ole liidu õigusaktides tehnilisi juhendeid ega eeskirju sätestatud ning seda ei ole teinud ka ECDC ja EDQM, peaksid ettevõtjad kohaldama kohapeal sätestatud eeskirju, mis on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliselt tunnustatud suuniste ja teaduslike tõenditega ning on sobivad tuvastatud riskide maandamiseks.	(33) Seoses doonori, retsipiendi ja järglaste kaitset käsitlevate standarditega tuleks käesolevas määruses sätestada nende rakendamise eeskirjade hierarhia. Kuna riskid ja tehnoloogia muutuvad, peaks see eeskirjade hierarhia hõlbustama käesolevas määruses sätestatud standardite rakendamiseks kõige ajakohasemate***, teaduslikel tõenditel põhinevate*** suuniste tõhusat ja kiiret kasutuselevõttu. Kuna puuduvad liidu õigusaktid, milles kirjeldatakse konkreetseid menetlusi, mida tuleb käesolevas määruses sätestatud standarditele vastavuse tagamiseks kohaldada ja järgida, tuleks selle hierarhia raames käsitada Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja EDQMi suuniste järgimist tõendina, mis kinnitab vastavust käesolevas määruses ***sätestatud standarditele. Liikmesriikidel peaks olema võimalik otsustada, et SoHO asutustel peaks olema lubatud järgida muid tunnustatud suuniseid, tingimusel et sellised suunised põhinevad kõige ajakohasematel teaduslikel tõenditel ning nendega saavutatakse sama*** kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ***tase. Liikmesriigid peaksid olema kaasatud nii kõnealuste suuniste koostamisse kui ka nende üle hääletamisse ning järgima läbipaistvat konsultatsiooniprotsessi teiste asjaomaste liidu asutuste ja sidusrühmadega***. SoHO asutustel peaks olema lubatud järgida teisi suuniseid, kui on tõendatud, et ***need teised suunised põhinevad kõige ajakohasematel teaduslikel tõenditel ning nende*** puhul saavutatakse samasugune kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tase. Üksikasjalike tehniliste küsimuste puhul, mille kohta ei ole liidu õigusaktides tehnilisi juhendeid ega eeskirju sätestatud ning seda ei ole teinud ka ECDC ja EDQM, peaksid ettevõtjad kohaldama kohapeal sätestatud eeskirju, mis on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliselt tunnustatud suuniste ja teaduslike tõenditega ning on sobivad tuvastatud riskide maandamiseks. ***Teaduslike suuniste hindamisel on oluline, et komisjon, ECDC ja EDQM kaasaksid olemasolevaid teadlasi, doonoreid ja patsiente esindavaid rühmi.***

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(35) EDQM on Euroopa Nõukogu struktuuriüksus, mis tegutseb Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe alusel. Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe tekstina käsitatakse Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni (ETS nr 050) teksti, mis on heaks kiidetud nõukogu otsusega 94/358/EÜ ([26]). Euroopa Nõukogu liikmesriigid, kes on allkirjastanud ja ratifitseerinud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni, on Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe liikmesriigid ja seega ka selle osalise kokkuleppe raames tegutsevate valitsustevaheliste organite, sealhulgas Euroopa farmakopöa komisjoni, Euroopa elundisiirdamise komitee (CD-P-TO), Euroopa vereülekannete komitee (CD-P-TS) ning Euroopa farmaatsiatoodete ja farmatseutilise hoole komitee (CD-P-PH) liikmed. Euroopa farmakopöa koostamise konventsioonile on alla kirjutanud ja selle ratifitseerinud Euroopa Liit ja kõik liidu liikmesriigid, kes kõik on esindatud nende valitsustevahelistes organites. Sellega seoses tuleks EDQMi tööd vere, kudede ja rakkude ohutust ja kvaliteeti käsitlevate juhendite väljatöötamisel ja ajakohastamisel pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus ning see peaks kajastuma käesolevas määruses. Juhendites käsitletakse lisaks nakkushaiguste leviku riskidele ka kvaliteedi- ja ohutusküsimusi, näiteks doonori sobivuskriteeriume vähi ja muude mittenakkuslike haiguste leviku vältimiseks ning ohutuse ja kvaliteedi tagamist materjali kogumise, töötlemise, ladustamise ja jaotamise ajal. Seetõttu peaks olema võimalik kasutada neid juhendeid käesolevas määruses sätestatud tehniliste standardite rakendamise ühe vahendina.	(35) EDQM on Euroopa Nõukogu struktuuriüksus, mis tegutseb Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe alusel. Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe tekstina käsitatakse Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni (ETS nr 050) teksti, mis on heaks kiidetud nõukogu otsusega 94/358/EÜ ([26]). Euroopa Nõukogu liikmesriigid, kes on allkirjastanud ja ratifitseerinud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni, on ***samuti*** Euroopa farmakopöa osalise kokkuleppe liikmesriigid ja seega ka selle osalise kokkuleppe raames tegutsevate valitsustevaheliste organite, sealhulgas Euroopa farmakopöa komisjoni, Euroopa elundisiirdamise komitee (CD-P-TO), Euroopa vereülekannete komitee (CD-P-TS) ning Euroopa farmaatsiatoodete ja farmatseutilise hoole komitee (CD-P-PH) liikmed. Euroopa farmakopöa koostamise konventsioonile on alla kirjutanud ja selle ratifitseerinud Euroopa Liit ja kõik liidu liikmesriigid, kes kõik on esindatud nende valitsustevahelistes organites. Sellega seoses tuleks EDQMi tööd vere, kudede ja rakkude ohutust ja kvaliteeti käsitlevate juhendite väljatöötamisel ja ajakohastamisel pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus ning see peaks kajastuma käesolevas määruses***, mis ei piira liidu õiguslikku autonoomiat***. Juhendites käsitletakse lisaks nakkushaiguste leviku riskidele ka kvaliteedi- ja ohutusküsimusi, näiteks doonori sobivuskriteeriume vähi ja muude mittenakkuslike haiguste leviku vältimiseks ning ohutuse ja kvaliteedi tagamist materjali kogumise, töötlemise, ladustamise ja jaotamise ajal. Seetõttu peaks olema võimalik kasutada neid juhendeid käesolevas määruses sätestatud tehniliste standardite rakendamise ühe vahendina. ***Komisjon peaks samuti koostama EDQMiga vastastikuse mõistmise memorandumi, mis käsitleb liikmesuse ja väljundite läbipaistvust ning huvide konflikti eeskirju ekspertidele ja sidusrühmadele, kes on kaasatud EDQMi suuniste koostamisse. Selline koostöö ei tohiks piirata liidu õiguse autonoomiat ning selles tuleks võtta arvesse liidu põhimõtteid läbipaistvuse ja sidusrühmade osalemise kohta.***

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

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

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 36

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(36) ECDC, mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004, ([27]) on liidu amet, mille ülesanne on tugevdada Euroopa kaitset nakkushaiguste vastu. ECDC tööd inimpäritolu materjali ohutust ja ***kvaliteeti*** käsitlevate suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel nakkushaiguste ohu vaatenurgast lähtudes tuleks pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus ning see peaks kajastuma käesolevas määruses. Lisaks sellele on ECDC loonud inimpäritolu materjali mikrobioloogilise ohutuse ekspertide võrgustiku, mis tagab määruses (EÜ) nr 851/2004 ECDC ning liidu liikmesriikide ja EMP liikmesriikide vaheliste suhete suhtes sätestatud nõuete rakendamise seoses strateegilise ja operatiivse koostööga, mis puudutab tehnilisi ja teaduslikke küsimusi, järelevalvet, terviseohtudele reageerimist, teaduslikke arvamusi, teaduslikku ja tehnilist abi, andmete kogumist, tekkivate terviseohtude tuvastamist ja inimpäritolu materjali ohutust käsitlevaid üldsuse teavitamise kampaaniaid. Kõnealune SoHO ekspertide võrgustik peaks andma teavet või nõu seoses nakkushaiguste asjaomaste ***puhangutega***, eelkõige seoses doonorite sobivuse ja uurimisega ning nakkushaiguse edasikandumise kahtlusega seotud tõsiste ohujuhtumite uurimisega.	(36) ECDC, mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004, ([27]) on liidu amet, mille ülesanne on tugevdada Euroopa kaitset nakkushaiguste vastu. ECDC tööd inimpäritolu materjali ohutust***, kvaliteeti*** ja ***kestlikkust*** käsitlevate suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel nakkushaiguste ohu vaatenurgast lähtudes tuleks pidada oluliseks panuseks inimpäritolu materjali valdkonnas liidus ning see peaks kajastuma käesolevas määruses. Lisaks sellele on ECDC loonud inimpäritolu materjali mikrobioloogilise ohutuse ekspertide võrgustiku, mis tagab määruses (EÜ) nr 851/2004 ECDC ning liidu liikmesriikide ja EMP liikmesriikide vaheliste suhete suhtes sätestatud nõuete rakendamise seoses ***läbipaistva*** strateegilise ja operatiivse koostööga, mis puudutab tehnilisi ja teaduslikke küsimusi, järelevalvet, terviseohtudele reageerimist, teaduslikke arvamusi, teaduslikku ja tehnilist abi, andmete kogumist, tekkivate terviseohtude tuvastamist ja inimpäritolu materjali ohutust käsitlevaid üldsuse teavitamise kampaaniaid. Kõnealune SoHO ekspertide võrgustik peaks andma teavet või nõu seoses nakkushaiguste asjaomaste ***puhangute, sealhulgas kliimamuutuste tõttu süvenenud haiguspuhangutega***, eelkõige seoses doonorite sobivuse ja uurimisega ning nakkushaiguse edasikandumise kahtlusega seotud tõsiste ohujuhtumite uurimisega.

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

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

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(37) Riiklikul ja liidu tasandil on vaja korraldada teavitamis- ja teadlikkuse tõstmise kampaaniaid inimpäritolu materjali tähtsuse kohta. Nende kampaaniate eesmärk peaks olema aidata Euroopa kodanikel otsustada, kas hakata doonoriks juba eluajal ja anda oma pereliikmetele või esindajatele teada oma soovidest seoses surmajärgse doonorlusega. Kuna on vaja tagada inimpäritolu materjali kättesaadavus raviks, peaksid liikmesriigid toetama kvaliteetse ja ohutu inimpäritolu materjali***, sealhulgas plasma*** annetamist, ***suurendades seeläbi ka liidu omavarustatust***. Samuti kutsutakse liikmesriike üles võtma meetmeid, et soodustada avaliku ja mittetulundussektori ulatuslikku osalemist inimpäritolu materjaliga seotud teenuste osutamisel, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ning sellega seotud teadus- ja arendustegevuse puhul.	(37) Riiklikul ja liidu tasandil on vaja korraldada teavitamis- ja teadlikkuse tõstmise kampaaniaid inimpäritolu materjali tähtsuse kohta***, mis oleks kasulik kõigile osalistele***. Nende kampaaniate eesmärk peaks olema ***tagada võimaliku ulatuslik doonorbaas, et kindlustada vastupanuvõimelisem tarnesüsteem, ning*** aidata Euroopa kodanikel otsustada, kas hakata doonoriks juba eluajal ja anda oma pereliikmetele või esindajatele teada oma soovidest seoses surmajärgse doonorlusega. Kuna on vaja tagada inimpäritolu materjali kättesaadavus ***ja võrdne juurdepääs*** raviks, peaksid liikmesriigid ***ja liit*** toetama ***riiklike annetusasutuste loomist ning edendama*** kvaliteetse ja ohutu inimpäritolu materjali ***vabatahtlikku ja tasuta*** annetamist, ***et suurendada kogumissuutlikkust ja autonoomiat liidus***. Samuti kutsutakse liikmesriike üles võtma meetmeid, et soodustada ***kõigi asjaomaste sektorite, eriti*** avaliku ja mittetulundussektori ulatuslikku osalemist inimpäritolu materjaliga seotud teenuste osutamisel, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ning sellega seotud teadus- ja arendustegevuse puhul.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 37 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(37a) COVID-19 pandeemiat võib pidada üheks suurimaks Euroopat mõjutavaks tervisekriisiks. Sellel on olnud kahjulik mõju doonorbaasi vastupanuvõimele teatavates riikides, mille kogumissüsteem tugineb väikesele arvule doonoritele, kes teevad annetusi sagedamini kui mujal. Kriis tõi esile liidu haavatavuse väga erinevates aspektides, alates liikmesriikide vahelise koordineerimise puudumisest, mis on selliste olukordade lahendamiseks hädavajalik, kuni liidu suure sõltuvuseni kolmandatest riikidest ravi väljatöötamiseks vajalike toorainete ja toimeainete tootmisel ja tarnimisel. Inimpäritolu materjali puhul vähendas pandeemia drastiliselt doonorite arvu ja eksporti kolmandatest riikidest, mistõttu sattus liit olukorda, kus napib teatavat inimpäritolu materjali ning patsiendid on tõsises ohus piisava ravi puudumise tõttu. Sellega seoses peaksid tugeva Euroopa terviseliidu algatused aitama saavutada Euroopa autonoomiat, eelkõige inimpäritolu materjalide tarnimise ja suutlikkuse osas vähendada nappuse ohtu, eriti kui tegemist on raviotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud inimpäritolu materjalidega. Saadud õppetunnid ja sellest tulenevad liidu tasandil võetud meetmed peaksid olema aluseks tulevaste tervisekriiside ennetamisel, avastamisel ja lahendamisel. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2022/2371 ([1a]) sätestatakse suunised, mida tuleks sel eesmärgil järgida. Selleks et suurendada Euroopa autonoomiat inimpäritolu materjali valdkonnas, tuleks liikmesriike kutsuda üles suurendama kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali, eelkõige plasma kogumissuutlikkust ja doonorbaasi, arendades mittetulunduslikke ja avalikke plasmafereesi programme.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 37 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(37b) Inimpäritolu materjaliga varustamise autonoomia ja kestlikkuse tagamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama riiklikud inimpäritolu materjaliga seotud hädaolukorra lahendamise ja tarnete järjepidevuse kavad, milles sätestatakse meetmed juhuks, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarneolukord kujutab endast või võib tõenäoliselt kujutada tõsist ohtu inimeste tervisele. Sellised kavad peaksid sisaldama meetmeid, sealhulgas kasutamise optimeerimist, mis mõjutavad nõudlust kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali järele, eesmärke kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnimise autonoomia tagamiseks, doonorite värbamise ja säilitamise strateegiaid ning pädevate asutuste, ekspertide ja asjaomaste sidusrühmade vahelise koostöö korda. Riiklikke inimpäritolu materjaliga seotud hädaolukorra ja tarne järjepidevust käsitlevaid kavasid tuleks lisaks täiendada strateegiaga, mille eesmärk on edendada Euroopa sõltumatust inimpäritolu materjaliga varustamisel, ning SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise ja tarne järjepidevuse kavadega, keskendudes peamiselt tarnete jälgimisele, aruandluskohustustele ja parimate tavade jagamisele liidus. Lisaks tuleks liikmesriike ergutada looma teatavate meditsiinivaldkondade, nagu vereülekannete meditsiini puhul iseseisvaid meditsiiniaineid, millel on struktureeritud koolitus, sealhulgas meditsiinilise spetsialiseerumise koolid ja kõigile meditsiinitöötajatele mõeldud pideva meditsiiniõppe programmid. Koolituse ja parema teabe pakkumine retseptide väljakirjutajatele vähendaks inimpäritolu materjali tarbetu kasutamise ohtu. Lisaks peaksid liikmesriigid vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusele toetama inimpäritolu materjali optimaalset kliinilist kasutamist, eelkõige juhul, kui on olemas alternatiivid, mis võivad nõudlust inimpäritolu materjali järele vähendada. Liikmesriigid tagaksid seega verekapitali isikupärastatud juhtimise lähenemisviisi tõhusa rakendamise, mis parandab patsientide ohutust, minimeerides vereülekandega seotud riske, ning parandab patsientide väljavaateid, tagades samal ajal verega varustatuse piisavuse ja vähendades rahalist survet tervishoiusüsteemidele.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 37 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(37c) Kui inimpäritolu materjalist preparaatide või inimpäritolu materjalist saadud toodete kättesaadavus sõltub võimalikest ärihuvidest, nagu mõnede plasmast saadud toodete puhul, on oht, et patsientide huvid ja teadusuuringud ei ole esmatähtsad. Võib esineda isegi olukordi, kus mõnda madala kasumlikkusega toodet enam ei toodeta, mis takistab selle kättesaadavust patsientide jaoks. Samamoodi võivad seda liiki toodetega seotud teadusuuringutesse ja innovatsiooni tehtavad investeeringud olla väga väikesed või olematud. Vabatahtlikust ja tasuta annetusest saadud inimpäritolu materjalist pärit toodete hinnad peaksid olema õiglased ja läbipaistvad. Teatavate madala kasumlikkusega toodete puhul peaksid liikmesriigid soodustama teadusuuringuid ja innovatsiooni ning tagama, et selliseid tooteid jätkuvalt toodetakse.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(38) Käesoleva määruse ühtse kohaldamise huvides tuleks luua SoHO koordineerimisnõukogu. Komisjon peaks koordineerimisnõukogu tegevuses osalema ja seda juhtima. SoHO koordineerimisnõukogu peaks aitama koordineerida käesoleva määruse kohaldamist kogu liidus, sealhulgas aitama liikmesriikidel teostada inimpäritolu materjali järelevalvet. SoHO koordineerimisnõukogu peaks koosnema isikutest, kelle liikmesriigid määravad vastavalt nende rollile ja eriteadmistele pädevates asutustes, ning konkreetsete ülesannete puhul, kui on vaja põhjalikke tehnilisi eriteadmisi inimpäritolu materjali valdkonnas, tuleks kaasata ka eksperte, kes ei tööta pädevates asutustes. Viimasel juhul tuleks asjakohaselt kaaluda võimalust kaasata Euroopa ***eksperdiasutused***, nagu ECDC ja ***EDQM***, ning inimpäritolu materjali valdkonnas liidu tasandil ***olemasolevad erialased***, ***teaduslikud*** ning doonorite ja patsientide ***esindusrühmad***.	(38) Käesoleva määruse ühtse ***ja sidusa*** kohaldamise huvides tuleks luua SoHO koordineerimisnõukogu. Komisjon peaks koordineerimisnõukogu tegevuses osalema ja seda juhtima. SoHO koordineerimisnõukogu peaks aitama koordineerida käesoleva määruse kohaldamist kogu liidus, sealhulgas aitama liikmesriikidel teostada inimpäritolu materjali järelevalvet. SoHO koordineerimisnõukogu peaks koosnema isikutest, kelle liikmesriigid määravad vastavalt nende rollile ja eriteadmistele pädevates asutustes, ning konkreetsete ülesannete puhul, kui on vaja põhjalikke tehnilisi eriteadmisi inimpäritolu materjali valdkonnas, tuleks kaasata ka eksperte, kes ei tööta pädevates asutustes. Viimasel juhul tuleks asjakohaselt kaaluda võimalust kaasata Euroopa ***eksperdiametid ja -organid***, nagu ECDC ja ***Euroopa Ravimiamet (EMA). Osalema võiks kutsuda ka Euroopa Parlamenti***, ***EDQMi*** ning inimpäritolu materjali valdkonnas liidu tasandil ***olemasolevaid erialaseid***, ***teaduslikke*** ning doonorite***, retsipientide*** ja patsientide ***esindusrühmi ja sidusrühmi. Teistel liidu institutsioonidel, sealhulgas Euroopa Parlamendil, eksperdiasutustel, ametitel ja asutustel, nagu EMA, ECDC ja EDQM, peaks olema vaatleja roll. Kõik SoHO koordineerimisnõukogu liikmed peaksid esitama huvide deklaratsioonid, järgides oma väljundite puhul suurt läbipaistvust. SoHO koordineerimisnõukogu liikmed, vaatlejad ja eksperdid peaksid tegutsema sõltumatult, avalikes huvides ja olema vabad igasugusest välisest mõjust, mis võib mõjutada nende ametialase käitumise erapooletust.***

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(39) Mõne materjali, toote või tegevuse suhtes on liikmesriikides kohaldatud erinevaid õigusraamistikke, mis sisaldavad erinevaid nõudeid. See ***tekitab*** segadust valdkonna ettevõtjate seas ning sellest ***tulenev*** õiguskindlusetus takistab spetsialiste töötamast välja inimpäritolu materjali ettevalmistamise ja kasutamise uusi viise. SoHO koordineerimisnõukogu peaks saama asjakohast teavet siseriiklike otsuste kohta, mis on tehtud juhtumites, mille puhul on tõstatatud küsimusi seoses inimpäritolu materjali õigusliku staatusega. SoHO koordineerimisnõukogu peaks koostama SoHO koordineerimisnõukogu või pädevate asutuste arvamuste ja liikmesriikide tasandil tehtud otsustest koosneva andmekogu, nii et pädevad asutused, kes kaaluvad konkreetse materjali, toote või tegevuse õiguslikku staatust vastavalt käesolevale määrusele, saaksid oma otsustusprotsessis sellele andmekogule viidata. Samuti peaks SoHO koordineerimisnõukogu dokumenteerima kokkulepitud parimad tavad, et toetada ühist lähenemisviisi liidus. Ta peaks ka tegema koostööd muude liidu õigusaktidega loodud sarnaste liidu tasandi asutustega, et hõlbustada käesoleva määruse kooskõlastatud ja sidusat kohaldamist liikmesriikides ja seoses piirnevate õigusraamistikega. Need meetmed peaksid soodustama sidusat valdkondadevahelist lähenemisviisi ja hõlbustama inimpäritolu materjaliga seotud innovatsiooni.	(39) Mõne materjali, toote või tegevuse suhtes on liikmesriikides kohaldatud erinevaid õigusraamistikke, mis sisaldavad erinevaid nõudeid. See ***võib mõnikord tekitada*** segadust valdkonna ettevõtjate seas ning sellest ***tuleneda võiv*** õiguskindlusetus takistab spetsialiste töötamast välja inimpäritolu materjali ettevalmistamise ja kasutamise uusi viise. SoHO koordineerimisnõukogu peaks ***järjepidevalt*** saama asjakohast teavet siseriiklike otsuste kohta, mis on tehtud juhtumites, mille puhul on tõstatatud küsimusi seoses inimpäritolu materjali õigusliku staatusega. SoHO koordineerimisnõukogu peaks ***jälgima neid arvamusi, et kiiresti ja informeeritult reageerida teiste liikmesriikide edasistele taotlustele,*** koostama SoHO koordineerimisnõukogu või pädevate asutuste arvamuste ja liikmesriikide tasandil tehtud otsustest koosneva andmekogu, nii et pädevad asutused, kes kaaluvad konkreetse materjali, toote või tegevuse õiguslikku staatust vastavalt käesolevale määrusele, saaksid oma otsustusprotsessis sellele andmekogule viidata. Samuti peaks SoHO koordineerimisnõukogu dokumenteerima kokkulepitud parimad tavad, et toetada ühist lähenemisviisi liidus. Ta peaks ka tegema koostööd muude liidu õigusaktidega loodud sarnaste liidu tasandi asutustega, et hõlbustada käesoleva määruse kooskõlastatud ja sidusat kohaldamist liikmesriikides ja seoses piirnevate õigusraamistikega. Need meetmed peaksid soodustama sidusat valdkondadevahelist lähenemisviisi***, tagama rahvatervise kõrgetasemelise kaitse*** ja hõlbustama inimpäritolu materjaliga seotud innovatsiooni.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 41

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(41) Pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormuse vähendamiseks peaks komisjon looma veebiplatvormi (edaspidi „ELi SoHO veebiplatvorm“), et hõlbustada andmete ja aruannete õigeaegset esitamist ***ning*** suurendada liikmesriikide aruandluse ja järelevalvetegevuse läbipaistvust.	(41) Pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormuse vähendamiseks peaks komisjon looma veebiplatvormi (edaspidi „ELi SoHO veebiplatvorm“), et hõlbustada andmete ja aruannete õigeaegset esitamist***, võimaldada jagada aine õigusliku staatuse määramiseks kasutatud elemente,*** suurendada liikmesriikide aruandluse ja järelevalvetegevuse läbipaistvust ***ning tagada parem suhtlus, koostöö ja koordineerimine seoses inimpäritolu materjaliga ning selle vahetamisega liikmesriikide vahel. Riiklikke pädevaid asutusi tuleks julgustada eelkõige halduskoormuse vähendamiseks kasutama riiklike registrite pidamise asemel ELi SoHO platvormi. Liikmesriikidel peaks samuti olema võimalik kasutada ELi SoHO platvormi riiklike algatuste ja kampaaniate kanalina, et soodustada parimate tavade vahetamist. Selliseid riiklikke algatusi ja kampaaniaid tuleks luua tihedas koostöös patsiendiorganisatsioonidega ning nende eesmärk peaks olema edendada vajadust säilitada inimpäritolu materjalist toodete kestlik tarnimine. ELi SoHO veebiplatvorm peaks samuti olema usaldusväärne teabeallikas üldsusele SoHO koordineerimisnõukogu, riiklike pädevate asutuste ja muude eksperdiasutuste, sealhulgas EDQMi, ning SoHO asutuste ja käitlejate töö kohta. Veebiplatvormi võiks täiendavalt kasutada parimate tavade jagamiseks liikmesriikide vahel seoses algatustega, näiteks kampaaniatega, millega toetatakse inimpäritolu materjali tarnimist.***

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 43

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(43) Kuna ELi SoHO veebiplatvormi puhul on nõutav isikuandmete töötlemine, järgitakse selle kavandamisel andmekaitse põhimõtteid. Igasugune isikuandmete töötlemine peaks piirduma käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja kohustuste täitmiseks vajalikuga. Juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormile peaks olema piiratud käesolevas määruses sätestatud järelevalvetegevuse teostamiseks vajalikuga.	(43) Kuna ELi SoHO veebiplatvormi puhul on nõutav isikuandmete töötlemine, järgitakse selle kavandamisel andmekaitse põhimõtteid***, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/679 artiklis 5***. Igasugune isikuandmete töötlemine peaks piirduma käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja kohustuste täitmiseks vajalikuga. Juurdepääs ELi SoHO veebiplatvormile peaks olema piiratud käesolevas määruses sätestatud järelevalvetegevuse teostamiseks vajalikuga.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 44

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(44) Käesolevas määruses võetakse arvesse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eriti õigust inimväärikusele, isikupuutumatusele ***ja*** isikuandmete ***kaitsele***, kunsti ja teaduse vabadust ning ettevõtlusvabadust, diskrimineerimise keeldu, õigust tervise kaitsele ja tervishoiuteenuste kättesaadavusele ning lapse õigusi. Nende eesmärkide saavutamiseks peaks kogu järelevalvetegevus ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingud toimuma alati täielikult kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Alati tuleks arvesse võtta nii doonorite ja retsipientide kui ka viljatusravi tulemusel saadud järglaste õigust väärikusele ja puutumatusele, tagades muu hulgas, et nõusolek doonorluseks antakse vabatahtlikult ja doonoreid või nende esindajaid teavitatakse annetatud materjali kavandatud kasutusest, doonori sobivuskriteeriumid põhinevad teaduslikel tõendusmaterjalidel, inimpäritolu materjali kasutamist inimestel ei reklaamita kaubanduslikel eesmärkidel ega vale või eksitava teabega nende tõhususe kohta, nii et doonorid ja retsipiendid saaksid teha teadlikke ja kaalutletud valikuid, tegevus toimub läbipaistvalt ja doonorite ja retsipientide ohutust esikohale seades ning inimpäritolu materjali jaotamine ***ja*** võrdne juurdepääs neile on sätestatud läbipaistvalt, lähtudes meditsiiniliste vajaduste objektiivsest hindamisest. Käesolevat määrust tuleks seetõttu vastavalt kohaldada.	(44) Käesolevas määruses võetakse arvesse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eriti õigust inimväärikusele, isikupuutumatusele ***ning inimkehast või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamise keeldu, füüsiliste isikute kaitset seoses nende*** isikuandmete ***töötlemisega***, kunsti ja teaduse vabadust ning ettevõtlusvabadust, diskrimineerimise keeldu, õigust tervise kaitsele ja tervishoiuteenuste kättesaadavusele ning lapse õigusi. Nende eesmärkide saavutamiseks peaks kogu järelevalvetegevus ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingud toimuma alati täielikult kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Alati tuleks arvesse võtta nii doonorite ja retsipientide kui ka viljatusravi tulemusel saadud järglaste õigust väärikusele ja puutumatusele, tagades muu hulgas, et nõusolek doonorluseks antakse vabatahtlikult ja doonoreid või nende esindajaid teavitatakse annetatud materjali kavandatud kasutusest, doonori sobivuskriteeriumid põhinevad teaduslikel tõendusmaterjalidel ***ning doonorite ja retsipientide kokkusobivuse kriteeriumidel***, inimpäritolu materjali kasutamist inimestel ei reklaamita kaubanduslikel eesmärkidel ega vale või eksitava teabega nende tõhususe kohta, nii et doonorid ja retsipiendid saaksid teha teadlikke ja kaalutletud valikuid, tegevus toimub läbipaistvalt ja doonorite ja retsipientide ohutust esikohale seades ning inimpäritolu materjali jaotamine ***ning*** võrdne ***ja mittediskrimineeriv*** juurdepääs neile on sätestatud läbipaistvalt, lähtudes meditsiiniliste vajaduste objektiivsest hindamisest. Käesolevat määrust tuleks seetõttu vastavalt kohaldada.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 44 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(44a) Doonori anonüümsuse suure tundlikkuse tõttu ja võttes arvesse kolmanda isiku annetuse järel viljatusravi tulemusel saadud järglaste õigusi, peaksid SoHO asutused tagama, et sugurakkude doonoreid ja retsipiente teavitatakse nõuetekohaselt identiteedi vabastamise võimalusest ja selle mõjust vastavalt riigisiseste õigusaktide sätetele.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(45) Inimpäritolu materjal on määratluse kohaselt seotud isikutega ning on olukordi, kus doonorite ja retsipientide isikuandmeid võib olla vaja käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja nõuete täitmiseks töödelda, eelkõige seoses sätetega, milles käsitletakse valvsust ning pädevate asutuste vahelist ja sisemist teabevahetust. Selliste isikuandmete töötlemise puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2016/679 artikli 6 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 9 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Komisjoni töödeldavate isikuandmete puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2018/1725 artikli 5 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Andmeid uute inimpäritolu materjalist preparaatide ohutuse ja tõhususe kohta retsipientidel tuleks samuti jagada, rakendades asjakohaseid kaitsemeetmeid, et võimaldada liidu tasandil andmete koondamist usaldusväärsemate tõendite saamiseks inimpäritolu materjalist preparaatide kliinilise tõhususe kohta. Kogu andmetöötluse puhul peaks selline töötlemine olema vajalik ja asjakohane, et tagada käesoleva määruse järgimine inimeste tervise kaitseks. Seega peaksid doonorite, retsipientide ja järglaste andmed piirduma vajaliku miinimumiga ja olema pseudonüümitud. Seega peaksid doonorite, retsipientide ja järglaste andmed piirduma vajaliku miinimumiga ***ja olema*** pseudonüümitud. Doonoreid, retsipiente ja järglasi tuleks teavitada nende isikuandmete töötlemisest kooskõlas määruste (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 nõuetega ja eelkõige vastavalt käesoleva määruse sätetele, sealhulgas võimalikel erandjuhtudel, kui asjaolud nõuavad sellist töötlemist.	(45) Inimpäritolu materjal on määratluse kohaselt seotud ***füüsiliste*** isikutega ning on olukordi, kus doonorite ja retsipientide isikuandmeid võib olla vaja käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks ja nõuete täitmiseks töödelda, eelkõige seoses sätetega, milles käsitletakse valvsust ning pädevate asutuste vahelist ja sisemist teabevahetust. Selliste isikuandmete töötlemise puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2016/679 artikli 6 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 9 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Komisjoni töödeldavate isikuandmete puhul peaks käesolev määrus olema määruse (EL) 2018/1725 artikli 5 kohaseks õiguslikuks aluseks ja vastama vajaduse korral selle määruse artikli 10 lõike 2 punktis i sätestatud tingimustele. Andmeid uute inimpäritolu materjalist preparaatide ohutuse ja tõhususe kohta retsipientidel tuleks samuti jagada, rakendades asjakohaseid kaitsemeetmeid, et võimaldada liidu tasandil andmete koondamist usaldusväärsemate tõendite saamiseks inimpäritolu materjalist preparaatide kliinilise tõhususe kohta. Kogu andmetöötluse puhul peaks selline töötlemine olema vajalik ja asjakohane, et tagada käesoleva määruse järgimine inimeste tervise kaitseks. Seega peaksid doonorite, retsipientide ja järglaste andmed piirduma vajaliku miinimumiga ***ning neid tuleks töödelda*** pseudonüümitud ***või anonüümitud kujul, nagu iga juhtumi puhul asjakohane***. Doonoreid, retsipiente ja järglasi tuleks teavitada nende isikuandmete töötlemisest kooskõlas määruste (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 nõuetega ja eelkõige vastavalt käesoleva määruse sätetele, sealhulgas võimalikel erandjuhtudel, kui asjaolud nõuavad sellist töötlemist.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 46

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(46) Selleks et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele rahvatervise huvides, peaksid liikmesriigid andma pädevatele asutustele kui vastutavatele töötlejatele määruse (EL) 2016/679 tähenduses volituse võtta vastu otsuseid sellistele andmetele juurdepääsu ja nende taaskasutamise kohta.	(46) Selleks et võimaldada paremat juurdepääsu terviseandmetele rahvatervise huvides, peaksid liikmesriigid andma pädevatele asutustele kui vastutavatele töötlejatele määruse (EL) 2016/679 tähenduses volituse võtta vastu otsuseid sellistele andmetele juurdepääsu ja nende taaskasutamise kohta. ***Lisaks tuleks teadusuuringute eesmärgil tagada juurdepääs teisestele andmetele Euroopa ühtse terviseandmeruumi kaudu, kui see on loodud.***

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(47) Inimpäritolu materjali vahetamine liikmesriikide vahel on vajalik, et tagada selle optimaalne kättesaadavus patsientidele ja piisav varustatus sellega, eelkõige kohalike kriiside või nappuse korral. Teatava inimpäritolu materjali puhul, mis nõuab doonori ja retsipiendi vahelist sobivust, on selline vahetus hädavajalik, et patsiendid saaksid vajalikku ravi***. Seoses sellega tuleb käesoleva määruse eesmärk, nimelt inimpäritolu materjali kvaliteedi*** ja ***ohutuse ning doonorite kõrgetasemelise kaitse tagamine, saavutada liidu tasandil, kehtestades*** inimpäritolu ***materjalile kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, mis põhinevad kogu liidus järjepidevalt rakendatavatel ühtsetel nõuetel. Liit võib seega vastu võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kooskõlas kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale***.	(47) Inimpäritolu materjali vahetamine liikmesriikide vahel on vajalik, et tagada selle optimaalne kättesaadavus patsientidele ja piisav varustatus sellega, eelkõige kohalike kriiside või nappuse korral. Teatava inimpäritolu materjali puhul, mis nõuab doonori ja retsipiendi vahelist sobivust, on selline vahetus hädavajalik, et patsiendid saaksid vajalikku ravi ***optimaalse ajavahemiku jooksul. Käesolev määrus peaks aitama suurendada koordineerimist liikmesriikide vahel*** ja ***hõlbustada*** inimpäritolu ***materjali piiriülest vahetamist***.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 47 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(47a) Käesoleva määruse eesmärk, nimelt inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse ning doonorite kõrgetasemelise kaitse tagamine, tuleb saavutada liidu tasandil, kehtestades inimpäritolu materjalile kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, mis põhinevad kogu liidus järjepidevalt rakendatavatel ühtsetel nõuetel. Liit võib seega võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale. Liikmesriigid peaksid omakorda tõhustama haridust ja pakkuma meditsiinitöötajatele asjakohast koolitust inimpäritolu materjali kogumise, töötlemise, ladustamise, kasutamise, ülekandmise ja hangete valdkonnas.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 47 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(47b) Mõnel juhul, näiteks luuüdi või vereloome tüvirakkude siirdamisel, peab doonori/retsipiendi kokkusobivus olema äärmiselt suur. Seetõttu on vaja koordineerimist ülemaailmsel tasandil, et igal patsiendil oleks sobiva doonori leidmiseks võimalikult palju võimalusi.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1

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

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Käesolevat määrust kohaldatakse inimkasutuseks ette nähtud inimpäritolu materjali, inimpäritolu materjalist preparaatide, inimpäritolu materjalist valmistatud ja inimtervishoius kasutamiseks ettenähtud toodete, inimpäritolu materjali doonorite ja ***retsipientide*** ning järgmiste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes:	1. Käesolevat määrust kohaldatakse inimkasutuseks ette nähtud inimpäritolu materjali, inimpäritolu materjalist preparaatide, inimpäritolu materjalist valmistatud ja inimtervishoius kasutamiseks ettenähtud toodete, inimpäritolu materjali doonorite***, retsipientide*** ja ***viljatusravi tulemusel saadud järglaste*** ning järgmiste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute suhtes:

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) inimpäritolu materjali doonorite värbamine;	a) inimpäritolu materjali doonorite värbamine***, välja arvatud juhul, kui see on üksuse ainus inimpäritolu materjaliga seotud toiming, millisel juhul kohaldatakse üksnes artikli 54 lõiget 3b***;

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ha) inimpäritolu materjali väljastamine;

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt m a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ma) inimpäritolu materjali kliinilised uuringud.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Artikleid 53, 54, 55 ja 56 tuleks kohaldada ka uuringuteks ettenähtud, inimpäritolu materjali annetuste suhtes.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Inimpäritolu materjali suhtes, mida kasutatakse toodete valmistamiseks vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EL) 2017/745, ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiviga 2001/83/EÜ, sealhulgas uudseid ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1394/2007, või toitu käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1925/2006, või toodete lähte- ja toorainena, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid inimpäritolu materjali doonorite värbamise, doonorite annetustegevuse ülevaate ja sobivuse hindamise, sobivuse või sobitamise eesmärgil tehtava doonorite uurimise ***ning*** doonoritelt või patsientidelt inimpäritolu materjali kogumise kohta. Kui inimpäritolu materjali vabastamise, jaotamise, impordi ja ekspordi toimingud on seotud inimpäritolu materjaliga enne selle jaotamist ettevõtjale, kelle suhtes kohaldatakse käesolevas lõigus osutatud muid liidu õigusakte, kohaldatakse ka käesoleva määruse sätteid.	Inimpäritolu materjali suhtes, mida kasutatakse toodete valmistamiseks vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EL) 2017/745, ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiviga 2001/83/EÜ, sealhulgas uudseid ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1394/2007, ***uuritavaid ravimeid käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määruse (EL) nr 536/2014,*** või toitu käsitlevale liidu õigusele, mida reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1925/2006, või toodete lähte- ja toorainena, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid inimpäritolu materjali doonorite värbamise, doonorite annetustegevuse ülevaate ja sobivuse hindamise, sobivuse või sobitamise eesmärgil tehtava doonorite uurimise, doonoritelt või patsientidelt inimpäritolu materjali kogumise***, inimpäritolu materjali kvaliteedikontrolli ning inimpäritolu materjali tarnete järjepidevuse*** kohta. Kui inimpäritolu materjali vabastamise, jaotamise, impordi ja ekspordi toimingud on seotud inimpäritolu materjaliga enne selle jaotamist ettevõtjale, kelle suhtes kohaldatakse käesolevas lõigus osutatud muid liidu õigusakte, kohaldatakse ka käesoleva määruse sätteid.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Käesoleva määrusega kehtestatakse samuti sätted, mis käsitlevad:
	a) teabe vahetamist inimpäritolu materjali kättesaadavuse ja varude kohta ning inimpäritolu materjali varustuskindlusega seotud meetmete edendamist;
	b) pädevate asutuste ning komisjoni ja liidu ametite vahelist koordineerimist inimpäritolu materjaliga seotud tervisealaste hädaolukordade korral.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4b. Käesolevat määrust ei kohaldata rinnapiima suhtes, mida ema lüpsab üksnes oma lapse toitmiseks.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1) „veri“ – arterites ja veenides ringlev vedelik, mis kannab hapnikku keha kudedesse ja süsinikdioksiidi sealt välja;	1) „veri“ – arterites ja veenides ringlev vedelik, mis kannab hapnikku keha kudedesse ja süsinikdioksiidi sealt välja***, ning selle koostisosad***;

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5) „inimpäritolu aine (SoHO – substance of human origin)“ – igasugune mis tahes viisil inimkehast kogutud aine, olenemata sellest, kas see sisaldab rakke või mitte ning kas need rakud on elusad või mitte. Käesoleva määruse kohaldamisel ei hõlma inimpäritolu aine elundeid direktiivi 2010/53/EL artikli 3 punkti h tähenduses;	5) „inimpäritolu aine (SoHO – substance of human origin)“ – igasugune mis tahes viisil inimkehast kogutud aine, olenemata sellest, kas see sisaldab rakke või mitte ning kas need rakud on elusad või mitte. Käesoleva määruse kohaldamisel ei hõlma inimpäritolu aine elundeid direktiivi 2010/53/EL artikli 3 punkti h tähenduses***, kuid hõlmab materjale, mida võib neist saada***;

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
7) „inimpäritolu materjaliga seotud toiming“ – artikli 2 lõikes 1 loetletud meede või rida meetmeid, millel on otsene mõju inimpäritolu materjali ohutusele, kvaliteedile või ***tõhususele***;	7) „inimpäritolu materjaliga seotud toiming“ – artikli 2 lõikes 1 loetletud meede või rida meetmeid, millel on otsene mõju inimpäritolu materjali ohutusele, kvaliteedile***, tõhususele*** või ***toimivusele***;

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7a) „inimpäritolu materjali annetus“ – protsess, mille käigus isik annab vabatahtlikult ja altruistlikult inimpäritolu materjali oma kehast abi vajavatele inimestele või annab loa selle kasutamiseks pärast oma surma; see hõlmab vajalikke meditsiinilisi formaalsusi, läbivaatust ja ravi ning inimpäritolu materjali doonori jälgimist, olenemata sellest, kas annetus on edukas või mitte; see hõlmab ka seda, kui nõusoleku on andnud volitatud isik kooskõlas riigisiseste õigusaktidega;

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8) „inimpäritolu materjali doonor“ – ***isik, kes on andnud endast SoHO asutusele teada eesmärgiga annetada*** inimpäritolu materjali***, sõltumata sellest, kas see annetus on edukas*** või ***mitte***;	8) „inimpäritolu materjali doonor“ – inimpäritolu materjali ***elus*** või ***surnud doonor***;

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8a) „elus inimpäritolu materjali doonor“ – elav isik, kes on andnud endast SoHO asutusele teada või kellest on andnud teada isik, kes annab tema nimel nõusoleku kooskõlas riigisiseste õigusaktidega, et annetada inimpäritolu materjali, välja arvatud doonorid, kes annetavad inimpäritolu materjali viljatusravi eesmärgil suhteannetusena;

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8b) „surnud inimpäritolu materjali doonor“ – surnud isik, kellest on antud teada SoHO asutusele ja kelle puhul on olemas nõusolek või luba või puudub sõnaselge keeldumine annetusest kooskõlas riigisiseste õigusaktidega;

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
9) „inimpäritolu materjali retsipient“ – isik, kellel inimpäritolu materjali kasutatakse;	9) „inimpäritolu materjali retsipient“ – isik, kellel inimpäritolu materjali kasutatakse ***või kelle jaoks selline kasutamine on kavandatud***;

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
10) „viljatusravi“ – viljastumise hõlbustamine emakasisese spermaga viljastamise, kehavälise viljastamise või muu laboratoorse või meditsiinilise viljastumist soodustava sekkumise teel;	10) „viljatusravi“ – viljastumise hõlbustamine emakasisese spermaga viljastamise, kehavälise viljastamise või muu laboratoorse või meditsiinilise viljastumist soodustava sekkumise teel***, mis hõlmab inimpäritolu materjali kasutamist***;

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
11) „viljatusravi tulemusel saadud järglased“ – viljatusravi tulemusel ***saadud looted ja*** sündinud lapsed;	11) „viljatusravi tulemusel saadud järglased“ – viljatusravi tulemusel sündinud lapsed;

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	11a) „viljatusravi tulemusel saadud sündimata järglased“ – viljatusravi tulemusel saadud embrüod ja looted;

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 12 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) mille suhtes on kooskõlas kindlaksmääratud kvaliteedi- ja ohutusparameetritega rakendatud üht või mitut inimpäritolu materjaliga seotud toimingut***, sh töötlemist***;	a) mille suhtes on kooskõlas kindlaksmääratud kvaliteedi- ja ohutusparameetritega rakendatud ***töötlemist, ja kui see on asjakohane,*** üht või mitut inimpäritolu materjaliga seotud toimingut;

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 12 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) mis vastab eelnevalt kindlaksmääratud spetsifikatsioonile ***ning***	b) mis vastab eelnevalt kindlaksmääratud spetsifikatsioonile

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
13) „doonorite värbamine“ – tegevus, mille eesmärk on ***julgustada*** inimesi inimpäritolu materjali ***doonoriks hakkama***;	13) „doonorite värbamine“ – tegevus, mille eesmärk on ***teavitada*** inimesi inimpäritolu materjali ***annetamisega seotud toimingutest või julgustada neid inimpäritolu materjali annetama***;

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
15) „töötlemine“ – inimpäritolu materjali käitlemisega seotud toimingud, sh pesemine, vormimine, eraldamine, viljastamine, dekontamineerimine, steriliseerimine, säilitamine ja pakendamine;	15) „töötlemine“ – inimpäritolu materjali käitlemisega seotud toimingud, sh pesemine, vormimine, eraldamine, viljastamine, dekontamineerimine, steriliseerimine, säilitamine ja pakendamine; ***see ei hõlma inimpäritolu materjali käsitsemist samas steriilses piirkonnas kirurgilise sekkumise käigus ega suletud süsteemiga meditsiiniseadmes, kus sellist inimpäritolu materjali kas vabastatakse või kasutatakse autoloogselt;***

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
17) „ladustamine“ – inimpäritolu materjali hoidmine asjakohastes kontrollitud tingimustes kuni ***jaotamiseni***;	17) „ladustamine“ – inimpäritolu materjali hoidmine asjakohastes kontrollitud tingimustes kuni ***jaotamise, väljastamise, ekspordi või inimkasutuseni***;

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 18

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
18) „vabastamine“ – protsess, mille käigus kontrollitakse, et enne jaotamist vastab inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaat kindlaksmääratud ohutus- ja kvaliteedikriteeriumidele ning mis tahes kohaldatava loa tingimustele;	18) „vabastamine“ – protsess, mille käigus kontrollitakse, et enne jaotamist ***või kuni väljastamiseni*** vastab inimpäritolu materjal või inimpäritolu materjalist preparaat kindlaksmääratud ohutus- ja kvaliteedikriteeriumidele ning mis tahes kohaldatava loa tingimustele;

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 18 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	18a) „väljastamine“ – inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaatide tarnimine, pärast retsepti, kui see on asjakohane, kasutamiseks konkreetsel retsipiendil;

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 23

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
23) „autoloogne kasutamine“ – inimpäritolu materjali kogumine ühelt isikult hilisemaks kasutamiseks samal isikul***, koos täiendavate inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega või ilma nendeta kogumise ja kasutamise vahelisel ajal***;	23) „autoloogne kasutamine“ – inimpäritolu materjali kogumine ühelt isikult hilisemaks kasutamiseks samal isikul;

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 27

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
27) „ohujuhtum“ – juhtum, mis kahjustas elusat inimpäritolu materjali doonorit, inimpäritolu materjali retsipienti või viljatusravi tulemusel saadud järglasi või mis tekitas sellise kahju riski;	27) „ohujuhtum“ – juhtum, mis ***on seotud inimpäritolu materjali annetuse või inimkasutusega ning mis*** kahjustas elusat inimpäritolu materjali doonorit, inimpäritolu materjali retsipienti***, viljatusravi tulemusel saadud järglasi*** või viljatusravi tulemusel saadud ***veel sündimata*** järglasi või mis tekitas sellise kahju riski;

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 28 – alapunkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ha) embrüote siirdamine isikule, kes ei ole selleks ette nähtud;

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 29

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
29) „SoHO kiirhoiatus“ – teade ***tõsise*** ohujuhtumi, nakkushaiguse puhangu või muu teabe kohta, mis võib olla inimpäritolu materjali ohutuse ja kvaliteedi seisukohast oluline rohkem kui ühes liikmesriigis ning mis tuleb kiiresti pädevate asutuste ja komisjoni vahel edastada, et hõlbustada leevendusmeetmete rakendamist;	29) „SoHO kiirhoiatus“ – teade ohujuhtumi, nakkushaiguse puhangu või muu teabe kohta, mis võib olla inimpäritolu materjali ohutuse ja kvaliteedi seisukohast oluline rohkem kui ühes liikmesriigis ning mis tuleb kiiresti pädevate asutuste ja komisjoni vahel edastada, et hõlbustada ***ennetus- või*** leevendusmeetmete rakendamist;

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 33

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
33) ***„andmekogu“*** – SoHO koordineerimisnõukogu ajakohastatav ja ELi SoHO veebiplatvormil avaldatav loetelu liikmesriigi tasandil tehtud otsustest ning pädevate asutuste ja koordineerimisnõukogu esitatud arvamustest konkreetsete materjalide, toodete või toimingute õigusliku staatuse kohta;	33) ***„SoHO andmekogu“*** – SoHO koordineerimisnõukogu ajakohastatav ja ELi SoHO veebiplatvormil avaldatav loetelu liikmesriigi tasandil tehtud otsustest ning pädevate asutuste ja koordineerimisnõukogu esitatud arvamustest konkreetsete materjalide, toodete või toimingute õigusliku staatuse kohta;

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 38

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
38) „liidu koolitus“ – pädevate asutuste töötajate ja vajaduse korral inimpäritolu materjali järelevalvet tegevate delegeeritud asutuste töötajate ***tegevus***;	38) „liidu koolitus“ – pädevate asutuste töötajate ja vajaduse korral inimpäritolu materjali järelevalvet tegevate delegeeritud asutuste töötajate ***koolitustegevus***;

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 40

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
40) „SoHO käitleja“ – SoHO asutus, kes tegeleb ***nii*** inimpäritolu materjali töötlemise ***kui ka ladustamisega***;	40) „SoHO käitleja“ – SoHO asutus, kes tegeleb inimpäritolu materjali töötlemise ***ja ladustamise või töötlemise ja vabastamise või ladustamise ja vabastamisega***;

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 41

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
41) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjal“ – inimpäritolu materjal, mille ebapiisav kättesaadavus põhjustab ***patsientidele*** tõsist kahju või kahju tekkimise riski;	41) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjal“ – inimpäritolu materjal, mille ebapiisav kättesaadavus põhjustab ***inimpäritolu materjali retsipientidele*** tõsist kahju või kahju tekkimise riski;

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 42

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
42) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutus“ – SoHO asutus, mille tegevus aitab kaasa kriitilise tähtsusega materjali kättesaadavusele ja mille tegevusulatus on selline, et tema kohustuste täitmatajätmist ei ole võimalik korvata teiste asutuste tegevusega või muude alternatiivsete materjalide või toodete pakkumisega ***patsientidele***;	42) „kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutus“ – SoHO asutus, mille tegevus aitab kaasa kriitilise tähtsusega materjali kättesaadavusele ja mille tegevusulatus on selline, et tema kohustuste täitmatajätmist ei ole võimalik korvata teiste asutuste tegevusega või muude alternatiivsete materjalide või toodete pakkumisega ***inimpäritolu materjali retsipientidele***;

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 47 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
47) „jälgitavus“ – võimalus teha kindlaks inimpäritolu materjal ja selle asukoht kogumise igal etapil alates töötlemisest ja ladustamisest kuni ***jaotamise*** või kõrvaldamiseni, sealhulgas võimalus:	47) „jälgitavus“ – võimalus teha kindlaks inimpäritolu materjal ja selle asukoht kogumise igal etapil alates töötlemisest ja ladustamisest kuni ***inimkasutuse*** või kõrvaldamiseni, sealhulgas võimalus:

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 51

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
51) „seostatavus“ – tõenäosus, et ***tõsine*** ohujuhtum on inimpäritolu materjali doonoril seotud ***annetusega*** või retsipiendil inimpäritolu materjali kasutusega;	51) „seostatavus“ – tõenäosus, et ohujuhtum on inimpäritolu materjali doonoril seotud ***kogumisega*** või ***inimpäritolu materjali*** retsipiendil ***või viljatusravi tulemusel saadud järglastel*** inimpäritolu materjali kasutusega;

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 60

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
60) „inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlev aasta-aruanne“ – komisjoni avaldatud iga-aastane aruanne, kuhu on koondatud järgmisi ülesandeid täitvatelt SoHO asutustelt saadud andmed: doonorite värbamine, inimpäritolu materjali kogumine, jaotamine, import, eksport ja inimkasutus;	60) „inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid käsitlev aasta-aruanne“ – komisjoni avaldatud iga-aastane aruanne, kuhu on koondatud järgmisi ülesandeid täitvatelt SoHO asutustelt saadud andmed: doonorite värbamine, inimpäritolu materjali kogumine, ***ladustamine,*** jaotamine, import, eksport ja inimkasutus;

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 61

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
61) ***„sugurakud“*** – kõik rakud, mis on ette nähtud viljatusravis kasutamiseks;	61) ***„viljatusravis kasutatav inimpäritolu materjal“*** – kõik rakud, mis on ette nähtud viljatusravis kasutamiseks ***ning viljastamise tulemusel saadud embrüod***;

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 62

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
62) „kolmanda isiku annetus“ – ***sugurakkude*** annetamine kolmanda isiku poolt ***isikule*** või paarile, kellega doonoril ei ole intiimset füüsilist suhet;	62) „kolmanda isiku annetus“ – ***viljatusravis kasutatava inimpäritolu materjali*** annetamine kolmanda isiku poolt ***retsipiendile*** või paarile, kellega doonoril ei ole intiimset füüsilist suhet;

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 62 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	62a) „identiteedi vabastamine“ – sellise teabe avalikustamine, mis võimaldab tuvastada viljatusravis kasutatava inimpäritolu materjali doonoreid doonori abil saadud järeltulijatele või nende seaduslikele vanematele, nagu on sätestatud riigisisestes õigusaktides;

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 63

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
63) ***„partnerannetus“*** – sugurakkude kasutamine ***kahe omavahel*** intiimses füüsilises suhtes ***oleva isiku*** viljatusraviks, kusjuures üks isik annab oma munarakke ja teine isik oma spermat;	63) ***„suhteannetus“*** – sugurakkude kasutamine intiimses füüsilises suhtes ***olevate isikute vahel*** viljatusraviks, kusjuures üks isik annab oma munarakke ja teine isik oma spermat ***inimkasutuseks suhtes oleval isikul***;

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 64

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
64) „kompenseerimine“ – kõikvõimalike annetusega seotud kahjude hüvitamine;	64) „kompenseerimine“ – kõikvõimalike annetusega seotud ***kvantifitseeritavate*** kahjude ***ja kulude*** hüvitamine;

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 64 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	64a) „annetuse finantsneutraalsus“ – annetaja ei saa annetusest rahalist kasu ega kanna kahju;

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 70 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	70a) „doonorbaasi vastupidavusvõime“ – annetuste kogumise süsteemi suutlikkus toetuda teatava inimpäritolu materjali kategooria puhul suurele hulgale doonoritele;

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 70 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	70b) „teadlik nõusolek“ – doonori nõusolek annetada inimpäritolu materjali on antud vabatahtlikult, ilma sunnita ja pärast seda, kui doonorile on antud juurdepääs selgele ja põhjalikule teabele, mis on kooskõlas doonori suutlikkusega sellest aru saada;

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 70 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	70c) „inimpäritolu materjali kliiniline uuring“ – inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjalist preparaadi eksperimentaalne hindamine, mille eesmärk on teha järeldusi selle tõhususe ja ohutuse kohta;

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 70 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	70d) „Euroopa autonoomia“ – liidu sõltumatuse tase kolmandatest riikidest seoses inimpäritolu materjali kogumise, inimpäritolu materjalist preparaatide tootmise ja muude inimpäritolu materjaliga seotud toimingutega.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada oma territooriumil käesolevas määruses sätestatutest rangemad meetmed tingimusel, et need riiklikud meetmed on kooskõlas liidu õigusega ja proportsionaalsed inimeste tervisele avalduva riskiga.	1. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada oma territooriumil käesolevas määruses sätestatutest rangemad meetmed tingimusel, et need riiklikud meetmed ***põhinevad teaduslikel tõenditel,*** on kooskõlas liidu õigusega ja proportsionaalsed inimeste tervisele avalduva riskiga.
	Sellised meetmed:
	a) ei tohi kujutada endast otseselt ega kaudselt inimpäritolu materjali doonorite diskrimineerimist ühelgi Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 21 tunnistatud alusel, eelkõige diskrimineerimist seksuaalse sättumuse alusel. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõikidest piirangutest, mida nemad või nende territooriumil asuvad SoHO asutused kehtestavad ja mida võib põhjendatult pidada selliseks diskrimineerimiseks, ning esitavad kokkuvõtte teaduslikest tõenditest, mida on kasutatud nende meetmete põhjendamiseks, mille eesmärk on kaitsta inimpäritolu materjali doonoreid, inimpäritolu materjali retsipiente või viljatusravi tulemusel saadud järglasi;
	b) võivad aidata kaasa Euroopa tarneahela loomisele ning Euroopa autonoomia ja liikmesriikidevahelise koordineerimise eesmärgi saavutamisele; nende eesmärk võib olla ka vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte tugevdamine.

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) neil on tegevusvabadus ja nad teevad otsuseid sõltumatult ja erapooletult, järgides samal ajal ***liikmesriikide põhiseadustes*** kindlaks määratud sisemisi organisatsioonilisi haldusnõudeid;	a) neil on tegevusvabadus ja nad teevad otsuseid sõltumatult ja erapooletult, järgides samal ajal ***riigisisestes õigusaktides*** kindlaks määratud sisemisi organisatsioonilisi haldusnõudeid;

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt b – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
ii) et anda korraldus sellise inimpäritolu materjaliga seotud toimingu viivitamatuks peatamiseks või lõpetamiseks, mis kujutab endast vahetut riski inimpäritolu materjali doonoritele, inimpäritolu materjali retsipientidele või üldsusele;	ii) et anda korraldus sellise inimpäritolu materjaliga seotud toimingu viivitamatuks peatamiseks või lõpetamiseks, mis kujutab endast vahetut riski inimpäritolu materjali doonoritele, inimpäritolu materjali retsipientidele või üldsusele***, või mis ei vasta sellele antud loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele***;

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) neil on piisavalt ***ressursse***, tegevussuutlikkust ja eksperditeadmisi, et saavutada käesoleva määruse eesmärke ja täita määrusest tulenevaid kohustusi;	c) neil on piisavalt ***inimressursse ja rahalisi vahendeid***, tegevussuutlikkust ja ***eksperditeadmisi, sealhulgas tehnilisi*** eksperditeadmisi, et saavutada käesoleva määruse eesmärke ja täita määrusest tulenevaid kohustusi;

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Iga liikmesriik määrab kooskõlas liikmesriikide põhiseadusest tulenevate nõuetega ühe inimpäritolu materjaliga tegeleva riikliku asutuse, kes vastutab teabevahetuse koordineerimise eest komisjoni ja teiste liikmesriikide inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega.	4. Iga liikmesriik määrab kooskõlas liikmesriikide põhiseadusest tulenevate nõuetega ühe inimpäritolu materjaliga tegeleva riikliku asutuse, kes vastutab teabevahetuse koordineerimise eest komisjoni ja teiste liikmesriikide inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega. ***Komisjon teeb inimpäritolu materjali riiklike asutuste loetelu ELi SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks.***

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Pädevad asutused tegutsevad sõltumatult, üldsuse huvides ja välismõjuta.	1. Pädevad asutused ***ja SoHO koordineerimisnõukogu liikmed*** tegutsevad sõltumatult, üldsuse huvides ja välismõjuta.

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Pädevad asutused tagavad, et nende töötajatel ei ole otseseid ega kaudseid majanduslikke, finantsilisi või isiklikke huve, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, ja eelkõige, et nad ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust.	2. Pädevad asutused tagavad, et nende töötajatel ei ole otseseid ega kaudseid majanduslikke, finantsilisi või isiklikke huve, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, ja eelkõige, et nad ei ole olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust. ***Kõik asjaomased töötajad esitavad igal aastal oma huvide deklaratsiooni, mis avaldatakse pädevate asutuste veebisaidil.***

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. Lõiget 2 kohaldatakse ka töötajate varasema tegevuse suhtes mõistliku aja jooksul, mis eelnes nende värbamisele pädevate asutuste poolt ning mille määravad kindlaks ja avalikustavad pädevad asutused.

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Ilma et see piiraks artikli 75 kohaldamist, teevad pädevad asutused järelevalvet läbipaistval viisil ning teevad üldsusele kättesaadavaks ja selgeks otsused, mis on tehtud juhtudel, kui SoHO asutus ei ole täitnud käesolevast määrusest tulenevat kohustust ja kui selline täitmatajätmine põhjustab või võib põhjustada tõsist riski inimeste tervisele.	1. Ilma et see piiraks artikli 75 kohaldamist, teevad pädevad asutused ***ja SoHO koordineerimisnõukogu liikmed*** järelevalvet läbipaistval viisil ning teevad üldsusele kättesaadavaks ja selgeks otsused, mis on tehtud juhtudel, kui SoHO asutus ei ole täitnud käesolevast määrusest tulenevat kohustust ja kui selline täitmatajätmine põhjustab või võib põhjustada tõsist riski inimeste tervisele***, sh otsused inimpäritolu materjaliga seotud toimingutele antud loa kehtetuks tunnistamise, peatamise või ennistamise kohta. Pädevad asutused peavad olema läbipaistvad ka inimpäritolu materjalist preparaatide ja SoHO asutuste hindamiseks ja neile lubade andmiseks kasutatavate kriteeriumide osas.***

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Pädevad asutused vastutavad III peatükis osutatud inimpäritolu materjali järelevalve eest, et kontrollida, kas nende territooriumil asuvad SoHO asutused täidavad tõhusalt käesolevas määruses sätestatud nõudeid.	1. Pädevad asutused vastutavad III peatükis osutatud inimpäritolu materjali järelevalve eest, et kontrollida, kas nende territooriumil asuvad SoHO asutused ***ja lubatud inimpäritolu materjalist preparaadid*** täidavad tõhusalt käesolevas määruses sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) ***piisav arv sobiva kvalifikatsiooniga töötajaid*** käesolevas määruses sätestatud järelevalveülesannete täitmiseks;	a) ***inimressursid ja rahalised vahendid, tegevussuutlikkus ja eksperditeadmised, sealhulgas tehnilised eksperditeadmised*** käesolevas määruses sätestatud järelevalveülesannete täitmiseks;

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) menetlused, mis tagavad nende tehtava inimpäritolu materjali järelevalve sõltumatuse, erapooletuse, tõhususe, kvaliteedi, otstarbekohasuse ja järjepidevuse;	b) menetlused, mis tagavad nende tehtava inimpäritolu materjali järelevalve sõltumatuse, erapooletuse, ***läbipaistvuse,*** tõhususe, kvaliteedi, otstarbekohasuse ja järjepidevuse;

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) sobivad ja nõuetekohaselt hooldatud rajatised ja seadmed, millega tagatakse, et töötajad saavad tõhusalt ja tulemuslikult teha inimpäritolu materjali järelevalvet;	c) sobivad ja nõuetekohaselt hooldatud rajatised ja seadmed, millega tagatakse, et töötajad saavad tõhusalt***, ohutult*** ja tulemuslikult teha inimpäritolu materjali järelevalvet;

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Kõigil juhtudel, kui tekib küsimusi aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta, konsulteerivad pädevad asutused vajaduse korral artikli 2 lõikes 3 osutatud muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud asutustega. Sellistel juhtudel tutvuvad pädevad asutused ka artikli 3 punktis 33 osutatud andmekoguga.	1. Kõigil juhtudel, kui tekib küsimusi aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta, konsulteerivad pädevad asutused vajaduse korral artikli 2 lõikes 3 osutatud muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud ***riiklike*** asutustega. Sellistel juhtudel tutvuvad pädevad asutused ka artikli 3 punktis 33 osutatud andmekoguga.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Pädevad asutused võivad samuti märkida, et nad peavad vajalikuks, ***et SoHO koordineerimisnõukogu konsulteeriks*** kooskõlas artikli 68 lõike 1 punktiga b samaväärsete nõuandeorganitega, mis on loodud artikli 2 lõikes 3 osutatud muude liidu õigusaktide alusel.	***Kui SoHO koordineerimisnõukogu peab seda*** vajalikuks, ***konsulteerib ta*** kooskõlas artikli 68 lõike 1 punktiga b samaväärsete nõuandeorganitega, mis on loodud artikli 2 lõikes 3 osutatud muude liidu õigusaktide alusel.

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Võimaluse korral järgivad pädevad asutused SoHO koordineerimisnõukogu arvamust. Vastasel juhul teavitavad nad SoHO koordineerimisnõukogu tehtud otsusest niipea kui võimalik ja põhjendavad oma otsust.

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) teevad artikli 7 lõikes 2 osutatud huvide deklaratsioonid oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks;

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Inimpäritolu materjalist preparaatide load kehtivad kogu liidus loas kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, kui selline ajavahemik on kindlaks määratud, või seni, kuni pädev asutus on loa peatanud või tühistanud. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis on seotud konkreetse inimpäritolu materjalist preparaadiga, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud inimpäritolu materjalist preparaadi loa kehtivust seni, kuni on kontrollitud, et järgitakse rangemat meedet.	3. Inimpäritolu materjalist preparaatide load kehtivad kogu liidus loas kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, kui selline ajavahemik on kindlaks määratud, või seni, kuni pädev asutus on loa peatanud või tühistanud. Kui liikmesriik on võtnud kooskõlas artikliga 4 vastu rangema meetme, mis on seotud konkreetse inimpäritolu materjalist preparaadiga, võib see liikmesriik keelduda tunnustamast teises liikmesriigis antud inimpäritolu materjalist preparaadi loa kehtivust seni, kuni on kontrollitud, et järgitakse rangemat meedet. ***See teave esitatakse põhjendamatu viivituseta ELi SoHO veebiplatvormile.***

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui punktis c osutatud tingimustega luba on antud, annab SoHO asutus arstidele ja patsientidele asjakohast teavet loa tingimuste kohta.

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Pädevad asutused viivad käesoleva artikli lõikes 2 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise etapid lõpule kolme kuu jooksul alates taotluse saamisest, v.a kliiniliste tulemuste jälgimiseks või uuringuteks vajalik aeg. Nad võivad selle tähtaja peatada artikli 14 lõigetes 1 ja 2 osutatud konsultatsioonide ajaks.	4. Pädevad asutused viivad käesoleva artikli lõikes 2 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadile loa andmise etapid lõpule kolme kuu jooksul alates taotluse saamisest, v.a kliiniliste tulemuste jälgimiseks või uuringuteks vajalik aeg. Nad võivad selle tähtaja peatada artikli 14 lõigetes 1 ja 2 osutatud konsultatsioonide ajaks***, või kui taotluse esitanud SoHO asutuselt nõutakse lisateavet***.

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 6 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) selline preparaat või mõni selle preparaadiga seotud toimingutest ei vasta sellele loa andmise tingimustele ega käesoleva määruse nõuetele ***ning***	a) selline preparaat või mõni selle preparaadiga seotud toimingutest ei vasta sellele loa andmise tingimustele ega käesoleva määruse nõuetele ***või***

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada inimpäritolu materjalist preparaadi loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et kõnealune inimpäritolu materjalist preparaat ei vasta loa andmise kriteeriumidele, mida on hiljem ajakohastatud, või kui SoHO asutus on ***korduvalt*** rikkunud loa tingimusi.	8. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada inimpäritolu materjalist preparaadi loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et kõnealune inimpäritolu materjalist preparaat ei vasta loa andmise kriteeriumidele, mida on hiljem ajakohastatud, või kui SoHO asutus on rikkunud loa tingimusi.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Pädevad asutused näevad ette juhendid ja vormid, mis võimaldavad SoHO asutustel esitada SoHO käitlejatena tegutsemise loa taotluse kooskõlas artikliga 49. ***Nende*** juhendite ja vormide väljatöötamisel tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavadega, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.	1. Pädevad asutused näevad ette juhendid ja vormid, mis võimaldavad SoHO asutustel esitada SoHO käitlejatena tegutsemise loa taotluse kooskõlas artikliga 49. ***Selliste*** juhendite ja vormide väljatöötamisel tutvuvad pädevad asutused asjakohaste parimate tavadega, mille on heaks kiitnud ja dokumenteerinud SoHO koordineerimisnõukogu, nagu on osutatud artikli 68 lõike 1 punktis c.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 3 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) ei vasta loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele ***ning***	a) ei vasta loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele ***või***

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 3 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) pärast artikli 29 lõike 14 kohast riiklike ametiasutuste kontrolli ei võta parandus- ega ennetusmeetmeid; ning

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada SoHO käitleja loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et SoHO käitleja ei vasta enam loa andmise ajakohastatud kriteeriumidele või kui SoHO käitleja on ***korduvalt*** rikkunud loa tingimusi.	5. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada SoHO käitleja loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et SoHO käitleja ei vasta enam loa andmise ajakohastatud kriteeriumidele või kui SoHO käitleja on rikkunud loa tingimusi.

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 5 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) et kõnealune SoHO asutus ei vasta loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele ***ning***	a) et kõnealune SoHO asutus ei vasta loa tingimustele või käesoleva määruse sätetele ***või***

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 5 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) et see nõuetele mittevastavus või arvatav nõuetele mittevastavus kujutab endast riski retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele.	b) et see nõuetele mittevastavus või arvatav nõuetele mittevastavus kujutab endast riski ***inimpäritolu materjali*** retsipientide või viljatusravi tulemusel saadud järglaste ohutusele.

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
7. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada importiva SoHO asutuse loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et importiv SoHO asutus ei vasta enam loa andmise ajakohastatud kriteeriumidele või kui importiv SoHO asutus on ***korduvalt*** rikkunud loa tingimusi.	7. Pädevad asutused võivad kooskõlas siseriiklike õigusaktidega tühistada importiva SoHO asutuse loa, kui pädevad asutused on kinnitanud, et importiv SoHO asutus ei vasta enam loa andmise ajakohastatud kriteeriumidele või kui importiv SoHO asutus on rikkunud loa tingimusi.

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
9. Erandina lõikest 1 võivad pädevad asutused eriolukorras lubada inimpäritolu materjali importimist koheseks kasutamiseks konkreetsel retsipiendil, kui kliinilised asjaolud seda igal üksikjuhul õigustavad.	9. Erandina lõikest 1 võivad pädevad asutused ***artiklis 61a nimetatud erandlikel juhtudel, või*** eriolukorras lubada inimpäritolu materjali importimist koheseks kasutamiseks konkreetsel retsipiendil, kui kliinilised asjaolud seda igal üksikjuhul ***nõuetekohaselt*** õigustavad.

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
11. ***Kahe kohapealse inspektsiooni vahe*** ei tohi olla üle nelja aasta.	11. ***Inspektsioonide vahe otsustatakse kindlakstehtud riskide maandamiseks vajaliku sageduse põhjal ja see*** ei tohi olla üle nelja aasta.

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Inspektorid määratakse kooskõlas menetlustega, mis tagavad, et nad tegutsevad läbipaistvalt, sõltumatult ja erapooletult. Määramiskriteeriumid peavad olema selged ja läbipaistvad.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Kõik inspektorid tegutsevad erapooletult ja ei sõltu otsestest ega kaudsetest huvide konfliktidest. Inspektorid deklareerivad oma erapooletust kirjalikult ja deklaratsioonid tehakse kättesaadavaks pädevate asutuste veebisaidil.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 32 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) inspekteerimistehnikad ja -menetlused, mida tuleb järgida, sh praktilised harjutused;	a) inspekteerimistehnikad ja -menetlused, mida tuleb järgida, sh praktilised harjutused ***ja huvide konfliktide eeskirjad***;

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 34 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 34a
	Inimpäritolu materjali kättesaadavust ja tarnete järjepidevust käsitleva teabe vahetamine
	1. Artiklis 62 osutatud inimpäritolu materjali tarnimise järjepidevuse tagamise riiklike kavade osana loovad pädevad asutused digitaalse sidekanali, mille kaudu nad saavad kiiresti ja tõhusalt vahetada teavet inimpäritolu materjali kättesaadavuse kohta riigi territooriumil. Selle digitaalse sidekanali kaudu võivad pädevad asutused konkreetsetes olukordades kohustada riiklikke SoHO asutusi esitama teavet teatava inimpäritolu materjali kättesaadavuse kohta. Samuti võtavad nad arvesse riiklike SoHO asutuste saadetud hoiatusi inimpäritolu materjali kättesaadavuse ja võimaliku nappuse kohta. Pädevad asutused tagavad, et digitaalne sidekanal on kättesaadav hiljemalt… [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
	2. Pädevad asutused jälgivad inimpäritolu materjali kättesaadavust riigi tasandil lõikes 1 osutatud digitaalse sidekanali kaudu. Nad annavad SoHO asutustele suuniseid, et hõlbustada teabevahetust inimpäritolu materjali kättesaadavuse kohta.
	3. Pädevad asutused säilitavad ja analüüsivad teavet inimpäritolu materjali kättesaadavuse ja selle kõikumiste kohta aja jooksul, samuti inimpäritolu materjali nõudluse suundumuste ja võimaliku nappuse kohta, ning koostavad seda teavet sisaldavad aruanded, mille võib teha teistele liikmesriikidele kättesaadavaks XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormi kaudu.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 36 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 36a
	Inimpäritolu materjali kliiniliste uuringute lubamine ja register
	1. Pädevad asutused annavad inimpäritolu materjali kliinilistele uuringutele loa pärast artikli 41a lõikes 5 osutatud kliinilise uuringu ettepanekule heakskiidu andmist ja kontrollimist, et asjaomane eetikakomitee on vajadusel andnud kliinilise uuringu kohta positiivse soovituse.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2. Pädevad asutused teavitavad, juhendavad ja abistavad oma liikmesriigi SoHO asutusi seoses inimpäritolu materjali kliinilistele uuringutele loa andmise ja nende registreerimisega. Pädevad asutused annavad SoHO asutustele inimpäritolu materjali kliiniliste uuringute tehniliste ja eetiliste aspektide kohta suuniseid ja abi.
	3. Pädevad asutused registreerivad kõik lubatud inimpäritolu materjali kliinilised uuringud ELi SoHO veebiplatvormil, esitades järgmise teabe:
	a) kliinilist uuringut läbi viiva SoHO asutuse või asutuste nimi või ärinimi ja aadress ning teadlaste ja kontaktisiku nimi ja kontaktandmed;
	b) vajaduse korral asjaomase eetikakomitee positiivne soovitus;
	c) kokkuvõte uuringu ülesehitusest;
	d) kliinilise uuringu eri etappide algus- ja lõppkuupäev;
	e) tulemuste ja järelduste kokkuvõte mitte hiljem kui üks aasta pärast kliinilise uuringu lõppu;
	f) kliinilise uuringu ja saadud tulemuste kokkuvõte, mis on mõeldud üldsusele.
	4. Kui inimpäritolu materjali kliinilises uuringus osaleb rohkem kui üks SoHO asutus ja need SoHO asutused asuvad eri liikmesriikides, on inimpäritolu materjali kliinilise uuringu jaoks vaja ainult ühe liidu pädeva asutuse luba.
	5. Pädevad asutused vastutavad selle eest, et nende liikmesriigis tehtud inimpäritolu materjali kliinilisi uuringuid käsitlev teave, mis on lisatud ELi SoHO veebiplatvormile, oleks järjepidev, ning teevad ELi SoHO veebiplatvormil muudatusi põhjendamatu viivituseta.
	6. Inimpäritolu materjali kliiniliste uuringute eest vastutavad SoHO asutused teatavad kooskõlas artikli 47 lõikega 1 põhjendamatu viivituseta kliinilise uuringu käigus avastatud kõrvalnähtudest.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et hõlbustada teabe registreerimist ELi SoHO veebiplatvormil. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 38 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutaval isikul peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduses või bioloogias ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel, ning vähemalt kaks aastat kogemust asjaomases valdkonnas.	2. Inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutaval isikul peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduses või bioloogias ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel, ning vähemalt kaks aastat kogemust asjaomases valdkonnas. ***SoHO asutus tagab, et inimpäritolu materjali vabastamise eest vastutav isik saab piisavat ja ajakohast koolitust, mis vastab tema tööle ja kohustustele, sealhulgas erikoolitust inimpäritolu materjali kohta, mille puhul on selline koolitus nõutav.***

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. SoHO asutused ei vabasta ning autoloogse kasutuse puhul ei valmista ette ega kasuta otse retsipiendil inimpäritolu materjalist preparaate ilma eelnevalt inimpäritolu materjalist preparaadile antud loata. Kui SoHO asutus muudab mõnd loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul tehtavat toimingut, peab ta saama loa kõnealuse muudetud inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks.	1. SoHO asutused ei vabasta ning autoloogse kasutuse puhul ei valmista ette ega kasuta otse retsipiendil inimpäritolu materjalist preparaate ilma eelnevalt inimpäritolu materjalist preparaadile antud loata. Kui SoHO asutus muudab ***oluliselt*** mõnd loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul tehtavat toimingut, peab ta saama loa kõnealuse muudetud inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks. ***Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab oluline muudatus sellist muudatust, mis mõjutab inimpäritolu materjalist preparaadi eesmärki, kvaliteeti, ohutust, tõhusust või funktsionaalsust.***

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. SoHO asutused võivad ***artiklis 64*** osutatud erandlikel asjaoludel taotleda oma pädevatelt asutustelt erandit inimpäritolu materjalist preparaadi loa nõudest.	3. SoHO asutused võivad ***artiklites 61a ja 61*** osutatud erandlikel asjaoludel taotleda oma pädevatelt asutustelt erandit inimpäritolu materjalist preparaadi loa nõudest.

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) ***sellise riskihindamise tulemused, mis on*** tehtud ***inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutatud inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kombinatsiooni kohta, samuti kavandatud kliinilise näidustuse kohta, mille jaoks seda kavatsetakse kasutada, võttes arvesse järgmist:***	b) ***artikli 41a lõike 4 kohaselt*** tehtud ***riskihindamise tulemused;***
i) kas inimpäritolu materjalist preparaati on kirjeldatud mõnes artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites esitatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias või kas see on sellega kooskõlas;	
ii) kas inimpäritolu materjalist preparaat vastab punktis i osutatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias kindlaksmääratud kvaliteedikriteeriumidele ja kas see on ette nähtud kasutamiseks sellise näidustuse korral ja sellisel kasutusviisil, millele on monograafias osutatud, kui need andmed on selles monograafias esitatud;	
iii) ELi SoHO veebiplatvormil kättesaadav teave inimpäritolu materjalist preparaadi eelneva kasutamise ja lubamise kohta muudes SoHO asutustes;	
iv) määruse (EL) 2017/745 kohaselt sertifitseerimise käigus saadud tõendid mis tahes sertifitseeritud meditsiiniseadme kohta, mida kasutatakse inimpäritolu materjalist preparaadi puhul, kui see teave on kättesaadav;	

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
v) dokumendid inimpäritolu materjalist preparaadi saamiseks kasutatud tegevusahelast doonorile või retsipiendile avalduvate riskide tuvastamise, kvantifitseerimise ja hindamise süstemaatilise protsessi kohta;	

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) juhul kui märgitud risk ei ole tühine, riskihindamise tulemustega kooskõlas olev ettepanek kliiniliste tulemuste jälgimiseks, et demonstreerida inimpäritolu materjalist preparaadi ohutust, kvaliteeti ja tõhusust;	c) juhul kui märgitud risk ei ole tühine, riskihindamise tulemustega kooskõlas olev ettepanek kliiniliste tulemuste jälgimiseks, et demonstreerida inimpäritolu materjalist preparaadi ohutust, kvaliteeti ja tõhusust***, nagu on sätestatud artikli 41a lõikes 5***;

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Lõike 2 punktis c osutatud ettepanekus esitab taotleja kliiniliste tulemuste jälgimise kava järgmiselt:	***välja jäetud***
a) madala riski korral kindlaksmääratud arvu patsientide kliiniline järelkontroll;	
b) mõõduka riski korral lisaks punktile a statistiliselt olulise arvu patsientide kliinilised uuringud, milles hinnatakse eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi näitajaid;	
c) kõrge riski korral lisaks punktile a statistiliselt olulise arvu patsientide kliinilised uuringud, milles hinnatakse eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi näitajaid võrdluses standardraviga;	

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. SoHO asutused teostavad kliiniliste tulemuste jälgimist pärast artikli 21 lõike 2 punkti c kohase tingimustega loa andmist ning esitavad tulemused oma pädevatele asutustele. ***Lõike 3 punktides b*** ja ***c*** osutatud kliiniliste uuringute tegemisel võivad taotlejad asjaomase inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutada oma tulemuste registreerimiseks olemasolevat kliinilist registrit, tingimusel et nende pädevad asutused on kontrollinud, et registri puhul on kehtestatud andmekvaliteedihalduse kord, mis tagab andmete täpsuse ja täielikkuse.	4. SoHO asutused teostavad kliiniliste tulemuste jälgimist pärast artikli 21 lõike 2 punkti c kohase tingimustega loa andmist ning esitavad tulemused ***ja nende analüüsi*** oma pädevatele asutustele ***loas märgitud sagedusega***. ***Artikli 41a lõike 5 punkti a alapunktides ii*** ja ***iii*** osutatud kliiniliste uuringute tegemisel võivad taotlejad asjaomase inimpäritolu materjalist preparaadi puhul kasutada oma tulemuste registreerimiseks olemasolevat kliinilist registrit, tingimusel et nende pädevad asutused on kontrollinud, et registri puhul on kehtestatud andmekvaliteedihalduse kord, mis tagab andmete täpsuse ja täielikkuse. ***Taotleja registreerib kõnealuse uuringu ja saadud tulemused kooskõlas artikliga 36a ELi SoHO veebiplatvormil.***

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. SoHO asutused ei tohi ilma oma pädevate asutuste eelneva kirjaliku nõusolekuta muuta loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul rakendatavat tegevusahelat. SoHO asutused teavitavad oma pädevaid asutusi ka muudatustest inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja andmetes.	5. SoHO asutused ei tohi ilma oma pädevate asutuste eelneva kirjaliku nõusolekuta ***oluliselt*** muuta loa saanud inimpäritolu materjalist preparaadi puhul rakendatavat tegevusahelat***. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendab oluline muudatus sellist muudatust, mis mõjutab inimpäritolu materjalist preparaadi eesmärki, kvaliteeti, ohutust, tõhusust või funktsionaalsust.*** SoHO asutused teavitavad oma pädevaid asutusi ka muudatustest inimpäritolu materjalist preparaadi loa hoidja andmetes.

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 41a
	Inimpäritolu materjali kliinilised uuringud
	1. SoHO asutused käesolevas määruses sätestatud nõudeid inimpäritolu materjali kliiniliste uuringutel, mis viiakse läbi artikli 41 lõike 2 punktis c osutatud seirekavade raames või eesmärgiga võrrelda või parandada varem lubatud ravi.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2. Inimpäritolu materjali kliinilistes uuringutes tuleb alati esikohale seada kliinilises uuringus osalejate ohutus ja heaolu ning need peavad vastama artiklitele 53, 54, 55, 56, 58 ja 59, mis käsitlevad doonorite, retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste kaitset. SoHO asutused, kes kavatsevad alustada inimpäritolu materjali kliinilist uuringut, püüavad saada kindlaid ja usaldusväärseid andmeid, tehes vajaduse korral koostööd teiste SoHO asutustega.
	3. SoHO asutused esitavad enne kliinilise uuringu alustamist lõigetes 4 ja 5 sätestatud korras pädevatele asutustele taotluse inimpäritolu materjali kliinilise uuringu heakskiitmiseks. SoHO asutused võivad kooskõlas artikliga 36a taotleda pädevatelt asutustelt abi seoses kliinilise uuringu halduslike, tehniliste ja eetiliste aspektidega.
	4. Enne inimpäritolu materjali kliinilise uuringu alustamist hindab taotleja inimpäritolu materjalist preparaadiga tehtavate asjaomaste toimingute kombineeritud riski koos kavandatud kliinilise näidustusega, võttes arvesse järgmist:
	a) kas inimpäritolu materjalist preparaate on kirjeldatud mõnes artikli 59 lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites esitatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias või kas need on sellega kooskõlas;
	b) kas inimpäritolu materjalist preparaadid vastavad punktis a osutatud EDQMi inimpäritolu materjali monograafias kindlaksmääratud kvaliteedikriteeriumidele ja kas need on ette nähtud kasutamiseks sellise näidustuse korral ja sellisel kasutusviisil, millele on monograafias osutatud, kui need andmed on selles monograafias esitatud;
	c) ELi SoHO veebiplatvormil kättesaadav teave inimpäritolu materjalist preparaatide eelneva kasutamise ja lubamise kohta muudes SoHO asutustes;
	d) määruse (EL) 2017/745 kohaselt sertifitseerimise käigus saadud tõendid mis tahes sertifitseeritud meditsiiniseadme kohta, mida kasutatakse inimpäritolu materjalist preparaatide puhul, kui see teave on kättesaadav;
	e) dokumendid inimpäritolu materjalist preparaatide saamiseks kasutatud tegevusahelast doonorile või retsipiendile avalduvate riskide tuvastamise, kvantifitseerimise ja hindamise süstemaatilise protsessi kohta.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5. Kooskõlas lõikes 4 osutatud riskihindamise tulemustega esitab SoHO asutus pädevatele asutustele kliinilise uuringu kava:
	a) seoses kliiniliste tulemuste seirega artikli 41 lõike 2 punktis c osutatud uue inimpäritolu materjalist preparaadi lubamiseks:
	i) madala riski korral kindlaksmääratud arvu patsientide kliiniline järelkontroll;
	ii) mõõduka riski korral lisaks punktile i statistiliselt olulise arvu patsientide kliinilised uuringud, milles hinnatakse eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi näitajaid;
	iii) kõrge riski korral lisaks punktile i statistiliselt olulise arvu patsientide kliinilised uuringud, milles hinnatakse eelnevalt kindlaksmääratud kliinilisi näitajaid võrdluses standardraviga;
	b) kliinilise uuringu kontekstis, milles võrreldi ravi varem lubatud inimpäritolu materjaliga.
	6. Suure riskiga kliinilise uuringu tegemisel taotlevad SoHO asutused enne kliinilise uuringu alustamist asjaomaselt eetikakomiteelt heakskiitvat arvamust. Enne kliinilise uuringu kohta heakskiitva arvamuse esitamist hindab komitee kliinilise uuringu eetilisi, õiguslikke ja metoodilisi aspekte, et määrata kindlaks uuringu ülesehituse suutlikkus teha usaldusväärseid järeldusi, samuti osalejate heaolu ja ohutusega seotud aspekte.
	7. Inimpäritolu materjali kliinilise uuringu eest vastutav isik peab olema asjakohaselt koolitatud.

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 43 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Importiva SoHO asutuse loa hoidja peab asuma liidus ning ta vastutab imporditud inimpäritolu materjali füüsilise vastuvõtmise ja visuaalse läbivaatamise ning kontrollimise eest enne selle vabastamist. Importiv SoHO asutus kontrollib saadud inimpäritolu materjali ja sellega seotud dokumentide kooskõla, pakendite terviklikkust ning märgistus- ja veotingimustele vastavust asjakohastele standarditele ja tehnilistele juhenditele, nagu on osutatud artiklites 57, 58 ja 59.	4. Importiva SoHO asutuse loa hoidja peab asuma liidus ning ta vastutab imporditud inimpäritolu materjali füüsilise vastuvõtmise ja visuaalse läbivaatamise ning kontrollimise eest enne selle vabastamist. Importiv SoHO asutus kontrollib saadud inimpäritolu materjali ja sellega seotud dokumentide kooskõla, pakendite terviklikkust ning märgistus- ja veotingimustele vastavust asjakohastele standarditele ja tehnilistele juhenditele, nagu on osutatud artiklites 57, 58 ja 59. ***Importiv SoHO asutus tagab, et imporditud inimpäritolu materjal vastab käesolevas määruses sätestatud ohutus- ja kvaliteedistandarditele.***

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 47 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. SoHO asutused haldavad sellise teabe avastamise, uurimise ja talletamise süsteemi, mis käsitleb ohujuhtumeid, sh artiklis 41 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse osana tehtava kliiniliste tulemuste jälgimise käigus avastatud ohujuhtumeid.	1. SoHO asutused haldavad sellise teabe avastamise, uurimise ja talletamise süsteemi, mis käsitleb ohujuhtumeid, sh artiklis 41 osutatud inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotluse osana tehtava kliiniliste tulemuste jälgimise käigus avastatud ohujuhtumeid***, või osana artiklis 41a osutatud inimpäritolu materjali kliinilisest uuringust***.

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 47 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Kui tõsise ohujuhtumi teade käsitleb rahvatervise küsimusi, edastavad pädevad asutused olulise teabe viivitamata üldsusele ja SoHO koordineerimisnõukogule.

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 48 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. SoHO käitlejad ei tohi teha ühtegi toimingut ilma eelnevalt saadud SoHO käitleja loata. See kehtib olenemata sellest, kas kõiki toiminguid teeb käitleja ise või kas ühe või mitme toimingu tegemiseks on sõlmitud leping teise SoHO asutusega.	1. SoHO käitlejad ei tohi teha ühtegi ***inimpäritolu materjaliga seotud*** toimingut ilma eelnevalt saadud SoHO käitleja loata. See kehtib olenemata sellest, kas kõiki toiminguid teeb käitleja ise või kas ühe või mitme toimingu tegemiseks on sõlmitud leping teise SoHO asutusega.

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Arst	***Arstid***

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) inimpäritolu materjali doonoritel ja ***retsipientidel*** esinevate võimalike ohujuhtumite uurimine;	b) inimpäritolu materjali doonoritel***, inimpäritolu materjali retsipientidel*** ja ***vajadusel viljatusravi tulemusel saadud järglastel*** esinevate võimalike ohujuhtumite uurimine;

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Erandina lõikest 2 vastutab arst selliste SoHO käitlejate puhul, kes on artikli 25 lõike 3 kohaselt saanud SoHO käitlejana tegutsemiseks loa, nende ülesannete eest, mis on SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute jaoks olulised ning mis mõjutavad otseselt inimpäritolu materjali doonorite ja ***retsipientide*** tervist.	3. Erandina lõikest 2 vastutab arst selliste SoHO käitlejate puhul, kes on artikli 25 lõike 3 kohaselt saanud SoHO käitlejana tegutsemiseks loa, nende ülesannete eest, mis on SoHO asutuste inimpäritolu materjaliga seotud toimingute jaoks olulised ning mis mõjutavad otseselt inimpäritolu materjali doonorite***, inimpäritolu materjali retsipientide*** ja ***vajadusel viljatusravi tulemusel saadud järglaste*** tervist.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. SoHO asutused kaitsevad elusdoonorite tervist enne annetamist, selle ajal ja pärast seda.	2. SoHO asutused kaitsevad ***inimpäritolu materjali*** elusdoonorite ***füüsilist ja vajadusel vaimset*** tervist enne annetamist, selle ajal ja pärast seda.

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 52 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. SoHO asutused tagavad, et inimpäritolu materjali doonorite tervislik seisund enne annetamist ei kujuta endast annetamisele või doonorite tervisele ebaproportsionaalset riski nii annetamise ajal kui ka pärast seda.

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) vastama kõigile asjaomases liikmesriigis kehtivatele nõusoleku- või loanõuetele;	a) vastama kõigile asjaomases liikmesriigis kehtivatele ***teadva*** nõusoleku- või loanõuetele;

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) andma kooskõlas siseriiklike õigusaktidega doonoritele või nende sugulastele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, artiklis 55 osutatud teavet viisil, mis ***on nende arusaamisvõimet arvestades kohane***;	b) andma kooskõlas siseriiklike õigusaktidega doonoritele või nende sugulastele või isikutele, kes doonorite eest nõusoleku annavad, artiklis 55 osutatud teavet viisil, mis ***võimaldab neil anda oma teadva nõusoleku ja vajadusel nõuda täiendavat teavet***;

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt j

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
j) kontrollima ***registri*** abil, et doonorid ei anneta sagedamini, kui on artiklis 56 osutatud tehniliste juhendite kohaselt ohutu, ning tõendama, et nende tervist ei kahjustata;	j) kontrollima ***riiklike registrite*** abil, et doonorid ei anneta sagedamini, kui on artiklis 56 osutatud tehniliste juhendite kohaselt ohutu, ning tõendama, et nende tervist ei kahjustata;

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt j a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ja) kui see on teatavat liiki annetuste puhul nõutav, kontrollima riiklike registrite abil uusimate kättesaadavate teaduslike tõendite ja meditsiiniliste ekspertteadmiste põhjal, et doonorid vastavad neile esitatavatele kõlblikkuse kriteeriumidele;

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 – punkt l a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	la) teavitama inimpäritolu materjali retsipiente doonori anonüümsusnõuetest ja identiteedi vabastamise võimalusest, ning selle mõjust kunstlikule viljastamisele kolmanda isiku sugurakkude annetamise teel vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. SoHO asutused ei diskrimineeri inimpäritolu materjali doonoreid ühelgi Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 21 loetletud põhjusel, välja arvatud juhul, kui see on vajalik inimpäritolu materjali retsipiendi, viljatusravi tulemusel saadud järglaste või inimpäritolu materjali doonori tervise kaitsmiseks. Selline diskrimineeriv tegevus peab põhinema teaduslikel tõenditel.

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Lõike 1 punktis f osutatud doonori tervisekontrolli käigus vestlevad SoHO asutused doonoritega ja koguvad teavet doonorite praeguse ja hiljutise ***tervisliku*** seisundi ning haigusloo kohta, et tagada nende doonorite jaoks annetamisprotsessi ohutus. SoHO asutused võivad teha doonorite tervisekontrolli osana laboriuuringuid. Nad teevad selliseid uuringuid juhul, kui kontrollist nähtub, et doonorite sobivuse kindlakstegemiseks on laboriuuringud nende endi kaitse seisukohast vajalikud. Artiklis 51 osutatud arst kiidab heaks doonorite tervisekontrolli korra ja kriteeriumid.	2. Lõike 1 punktis f osutatud doonori tervisekontrolli käigus vestlevad SoHO asutused doonoritega ja koguvad teavet doonorite praeguse ja hiljutise ***füüsilise ja vajadusel vaimse tervise*** seisundi ning haigusloo kohta, et tagada nende doonorite jaoks annetamisprotsessi ohutus. SoHO asutused võivad teha doonorite tervisekontrolli osana laboriuuringuid. Nad teevad selliseid uuringuid juhul, kui kontrollist nähtub, et doonorite sobivuse kindlakstegemiseks on laboriuuringud nende endi kaitse seisukohast vajalikud. Artiklis 51 osutatud arst kiidab heaks doonorite tervisekontrolli korra ja kriteeriumid.

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. SoHO asutused, kes koguvad inimpäritolu materjali doonoritelt, kellele on tehtud annetamiseks kirurgiline protseduur, kellele antakse annetamise hõlbustamiseks hormoone või kes annetavad sageli ja korduvalt, registreerivad sellised doonorid ja nende doonorite tervisekontrolli tulemused asutusteüleses registris, mis võimaldab pidada ühendust teiste selliste registritega, nagu on osutatud lõike 1 punktis j. SoHO asutused, kes selliseid registreid haldavad, tagavad nende omavahelise ühenduse.	3. SoHO asutused, kes koguvad inimpäritolu materjali doonoritelt, kellele on tehtud annetamiseks kirurgiline protseduur, kellele antakse annetamise hõlbustamiseks hormoone või kes annetavad ***inimpäritolu materjali, mida saab annetada*** sageli ja korduvalt, registreerivad sellised doonorid ja nende doonorite tervisekontrolli tulemused asutusteüleses registris, mis võimaldab pidada ühendust teiste selliste ***liidu tasandi registritega, sh piiriüleste*** registritega, nagu on osutatud lõike 1 punktis j. SoHO asutused, kes selliseid registreid haldavad, tagavad nende omavahelise ühenduse. ***Sagedase ja korduva annetuse põhimõtet tuleb mõista kooskõlas artiklis 71 osutatud Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi (EDQM) suunistega iga annetuse liigi kohta.***

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 53 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust juhtudel, kui doonorite kaitseks on vaja täiendavaid standardeid.	6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust juhtudel, kui doonorite kaitseks on vaja täiendavaid standardeid***, eelkõige seoses annetuste lubatud sagedusega juhul, kui artiklis 56 osutatud suuniseid ei kohaldata***.

Muudatusettepanek 153

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Liikmesriigid võivad lubada, et SoHO asutused kompenseerivad või ***maksavad*** doonoritele ***kindlasummalise hüvitisena tagasi*** kahju, ***mis on seotud nende osalemisega annetustes***. ***Sellisel juhul kehtestavad liikmesriigid*** siseriiklikes õigusaktides selliste ***hüvitiste tingimused, sealhulgas kehtestatakse ülemmäär, millega tagatakse***, et hüvitised on rahaliselt neutraalsed ja vastavad käesolevas artiklis sätestatud standarditele. ***Nad võivad delegeerida selliste hüvitiste maksmise tingimuste kehtestamise sõltumatutele asutustele, mis on asutatud kooskõlas siseriiklike õigusnormidega.***	2. Liikmesriigid võivad lubada, et SoHO asutused kompenseerivad või ***hüvitavad inimpäritolu materjali elusatele*** doonoritele ***nende annetusega seotud*** kahju ***või kulu kooskõlas vabatahtliku ja tasuta annetamise põhimõttega***, ***näiteks korvava puhkeaja, maksuvähenduste või riiklikul tasandil kehtestatud kindlasummalise toetuse vormis***. ***Liikmesriigid kehtestavad läbipaistvuse põhimõttest lähtuvalt*** siseriiklikes õigusaktides selliste ***kompensatsioonide või hüvitiste tingimused tagades***, et hüvitised on rahaliselt neutraalsed ja vastavad käesolevas artiklis sätestatud standarditele. ***Nad võivad kompenseerimise või hüvitamise tingimuseks seada doonori poolse taotluse esitamise ja delegeerida sellise kompenseerimise või hüvitamise vormide jaoks tingimuste kehtestamise siseriiklike õigusaktide kohaselt asustatud sõltumatutele asutustele. Selles suhtes toetab komisjon heade tavade vahetamist liikmesriikide vahel. Samuti võib doonor otsustada, et ta ei soovi, et tema annetusega seotud kahju või kulu talle hüvitataks.***

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. SoHO asutused võivad maksta doonoritele hüvitist või teha tagasimakseid, nagu nende pädevad asutused on lõike 2 kohaselt ette näinud.	3. SoHO asutused võivad maksta ***inimpäritolu materjali elusatele***doonoritele hüvitist või teha tagasimakseid, nagu nende pädevad asutused on lõike 2 kohaselt ette näinud. ***SoHO asutused annavad pädevatele asutustele läbipaistval viisil aru kõigist kehtestatud kompenseerimis- ja hüvitamismeetmetest ning sellega seoses tehtud muudatustest.***

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Kompenseerimise ega hüvitamisega ei tohi soodustada annetamist ega tekitada doonorite värbamisel ametite ja asutuste vahel rahalist, sealhulgas piiriülest konkurentsi. See ei tohi viia ühiskonna haavatavate isikute ärakasutamiseni.

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3b. Liikmesriigid reguleerivad inimpäritolu materjali kogumise reklaamimist. Keelatud on reklaamida inimpäritolu materjali annetamist, mille eest makstakse rahalist hüvitist. Värbamiskampaaniates ja reklaamides ei tohi viidata mistahes hüvitamisele.

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 54 – lõige 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3c . Hiljemalt … [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga kolme aasta järel hindab komisjon käesolevas määruses sätestatud vabatahtliku ja tasuta annetamise põhimõtte järgimise taseme riiklikke tingimusi. Hindamise käigus määratakse muu hulgas kindlaks, kas kompenseerimine ja hüvitamine mis tahes tingimustel kahjustab doonori või retsipiendi ohutust, kujutab endast stiimulit või nõuet värvata doonoreid või ekspluateerida ühiskonna haavatavaid liikmeid. Liikmesriigid esitavad komisjonile kogu asjakohase teabe, mida on vaja kõnealuseks hindamiseks.
	Esimeses lõigus osutatud hindamiste põhjal võtab komisjon vastu liikmesriikidele mõeldud suunised, mis põhinevad hüvitusskeemide rakendamise parimatel tavadel, ning annab vajaduse korral liikmesriikidele soovitusi selle kohta, kuidas selliseid tavasid parandada. Need suunised ja soovitused tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 55 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Enne nõusoleku või loa andmist esitatava teabe standardid	Enne ***inimpäritolu materjali annetamiseks teadva*** nõusoleku või loa andmist esitatava teabe standardid

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 55 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. SoHO asutused esitavad lõikes 1 osutatud teabe enne annetuseks nõusoleku või loa andmist. SoHO asutused esitavad teabe täpsel ja selgel viisil, kasutades mõisteid, mis on potentsiaalsetele doonoritele või isikutele annetuseks nõusoleku või ***selleks loa andmiseks kergesti arusaadavad***. Teave ei tohi eksitada potentsiaalseid doonoreid ega isikuid, kes doonorite eest nõusoleku annavad, eelkõige seoses asjaomase inimpäritolu materjali tulevastele retsipientidele annetusest saadava kasuga.	2. SoHO asutused esitavad lõikes 1 osutatud teabe enne annetuseks nõusoleku või loa andmist. SoHO asutused esitavad teabe täpsel ja selgel viisil, kasutades mõisteid, mis on ***kergesti arusaadavad*** potentsiaalsetele doonoritele või isikutele***, kes annavad*** annetuseks nõusoleku või ***loa, ning tagavad, et antav nõusolek on teadev nõusolek***. Teave ei tohi eksitada potentsiaalseid doonoreid ega isikuid, kes doonorite eest nõusoleku annavad, eelkõige seoses asjaomase inimpäritolu materjali tulevastele retsipientidele annetusest saadava kasuga.

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 55 – lõige 3 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) annetatud inimpäritolu materjali kavandatud kasutus, eelkõige seoses tõendatud kasuga tulevastele retsipientidele ning mis tahes võimaliku uurimistegevuse või kaubandusliku kasutusega, ***millega*** doonor peaks ***nõustuma***;	d) annetatud inimpäritolu materjali kavandatud kasutus, eelkõige seoses tõendatud kasuga tulevastele retsipientidele ning mis tahes võimaliku uurimistegevuse või kaubandusliku kasutusega, ***mille kohta*** doonor peaks ***andma oma teadva nõusoleku***;

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 55 – lõige 3 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) doonori tervisekontrolli käigus tehtavad analüütilised uuringud;	e) doonori tervisekontrolli käigus tehtavad analüütilised uuringud ***ja nende eesmärgid***;

Muudatusettepanek 162

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui komisjon peab vajalikuks kehtestada siduvad eeskirjad artiklites 53, 54 või 55 osutatud konkreetse standardi või selle osa rakendamiseks, et tagada doonorite ohutuse ühtlane ja kõrge tase, ***võib komisjon*** võtta vastu ***rakendusakte, milles kirjeldatakse*** konkreetseid menetlusi, mida tuleb järgida ja kohaldada sellisele standardile või selle osale vastamiseks.	Kui komisjon peab vajalikuks kehtestada siduvad eeskirjad artiklites 53, 54 või 55 osutatud konkreetse standardi või selle osa rakendamiseks, et tagada doonorite ohutuse ühtlane ja kõrge tase, ***on komisjonil õigus vastavalt käesoleva määruse artiklile 77*** võtta vastu ***delegeeritud õigusakte, kirjeldades*** konkreetseid menetlusi, mida tuleb järgida ja kohaldada sellisele standardile või selle osale vastamiseks.

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.	***välja jäetud***

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ***Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud doonori tervist ohustavate riskidega, võtab komisjon kooskõlas artikli 79 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.***	2. ***Kui doonori tervis on ohus, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktide suhtes kiireloomuliste asjaolude korral artiklis 78 sätestatud menetlust.***

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Selleks et kohaldada artiklites 53, 54 ja 55 osutatud doonorite kaitset käsitlevaid standardeid või nende osi, järgivad SoHO asutused menetlusi, mis on sätestatud käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt vastu võetud ***rakendusaktides***.	3. Selleks et kohaldada artiklites 53, 54 ja 55 osutatud doonorite kaitset käsitlevaid standardeid või nende osi, järgivad SoHO asutused menetlusi, mis on sätestatud käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt vastu võetud ***delegeeritud õigusaktides***.

Muudatusettepanek 166

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 4 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Doonorite kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole vastu võetud ***rakendusakte***, järgivad SoHO asutused selliste standardite või nende osade kohaldamiseks:	4. Doonorite kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole vastu võetud ***delegeeritud õigusakte***, järgivad SoHO asutused selliste standardite või nende osade kohaldamiseks ***tähtsuse järjekorras***:

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 4 – punkt a – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) kõige uuemaid tehnilisi juhendeid, mis on esitatud XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil ja mille:	a) kõige uuemaid tehnilisi juhendeid, mis on ***kehtestatud läbipaistva ja tervikliku konsultatsiooniprotsessi käigus paljude sidusrühmadega, tuginedes uusimatele teaduslikele teadmistele ja asjakohastele eksperditeadmistele, ning mis on*** esitatud XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormil ja mille:

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 56 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Lõike 4 punktis b osutatud juhtudel tõendavad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 oma pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, et muude kohaldatavate suunistega saavutatud ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe tase on samaväärne lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites sätestatud tasemega.	***välja jäetud***

Muudatusettepanek 169

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 1

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

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	SoHO asutused ei diskrimineeri inimpäritolu materjali retsipiente ühelgi Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 21 loetletud põhjusel, välja arvatud juhul, kui see on vajalik inimpäritolu materjali retsipiendi või inimpäritolu materjali doonori tervise kaitsmiseks. Selline diskrimineeriv tegevus peab põhinema teaduslikel tõenditel.

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. SoHO asutused kehtestavad menetlused, mis sisaldavad meetmeid ja vajaduse korral meetmete kombinatsioone, millega tagatakse ohutuse ja kvaliteedi kõrge tase ning tõendatakse, et inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste saadav kasu kaalub üles mis tahes riskid. Eelkõige peavad nad kindlalt tagama, et patogeenid, toksiinid või geneetilised haigused ei kandu edasi retsipientidele ega viljatusravi tulemusel saadud järglastele.	1. SoHO asutused kehtestavad ***artiklis 59 nimetatud suuniste põhjal*** menetlused, mis sisaldavad meetmeid ja vajaduse korral meetmete kombinatsioone, millega tagatakse ohutuse ja kvaliteedi kõrge tase ning tõendatakse, et inimpäritolu materjali retsipientide ja viljatusravi tulemusel saadud järglaste saadav kasu kaalub üles mis tahes riskid. Eelkõige peavad nad kindlalt tagama, et patogeenid, toksiinid või geneetilised haigused ei kandu edasi retsipientidele ega viljatusravi tulemusel saadud järglastele.

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Võimaluse korral kasutavad SoHO asutused tehnoloogiaid, et vähendada kliinilisi riske inimpäritolu materjali retsipientide ja kunstliku viljastamise tulemusel saadud järglaste jaoks, ning parandada inimpäritolu materjali kvaliteeti.

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) uurides doonoreid nakkushaiguste suhtes, kasutades selleks sertifitseeritud ja valideeritud uurimismeetodeid;	b) uurides doonoreid nakkushaiguste suhtes, kasutades selleks sertifitseeritud ja valideeritud uurimismeetodeid ***või muid meetodeid, mida peetakse asjakohaseks EDQMi ja ECDC suunistes***;

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) võimaluse korral kasutades selliseid töötlemistehnoloogiaid, mis vähendavad või ***kõrvaldavad*** võimalikke nakkusohtlikke patogeene.	c) võimaluse korral kasutades selliseid töötlemistehnoloogiaid, mis vähendavad või ***desaktiveerivad*** võimalikke nakkusohtlikke patogeene.

Muudatusettepanek 175

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 5 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) võimaluse ja vajaduse korral kasutades mikroorganismide avastamise, desaktiveerimise või kõrvaldamise meetodeid.

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 10 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) kasutada retsipientidel ilma tõendatud kasuta inimpäritolu materjalist preparaate, välja arvatud sellise kliinilise uuringu raames, mille nende pädev asutus on artikli 41 lõike 4 kohaselt heaks kiitnud seoses inimpäritolu materjalist preparaadile tingimustega loa andmisega;	a) kasutada retsipientidel ilma tõendatud kasuta inimpäritolu materjalist preparaate, välja arvatud sellise kliinilise uuringu raames, mille nende pädev asutus on artikli 41 lõike 4 kohaselt heaks kiitnud seoses inimpäritolu materjalist preparaadile tingimustega loa andmisega***, või eriloa alusel kasutamise või eksperimentaalse ravi kontekstis artiklites 61 ja 61a osutatud olukordades, või artiklis 41a osutatud kliinilises uuringus***;

Muudatusettepanek 177

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 10 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) kasutada inimpäritolu materjalist preparaate retsipientidel tarbetult;	b) kasutada inimpäritolu materjalist preparaate retsipientidel tarbetult; ***SoHO asutused kasutavad inimpäritolu materjali optimaalselt, võttes arvesse ravialternatiive ja järgides artiklis 59 osutatud kõige ajakohasemaid teaduslikke suuniseid;***

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 10 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) eelistada esteetilisi kasutusviise terapeutilistele kasutusviisidele, eriti inimpäritolu materjali võimaliku nappuse korral.

Muudatusettepanek 179

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 11 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Lõigetes 2 ja 3 osutatud meetmete puhul kontrollivad SoHO asutused doonori sobivust, vesteldes temaga, tema eestkostjaga või surmajärgse annetuse korral asjaomase isikuga, kes on teadlik doonori terviseseisundist ja elustiilist. Vestluse võib ühendada ***artikli*** 53 ***lõike 1 punktis f*** osutatud hindamise osana korraldatava mis tahes vestlusega.	Lõigetes 2 ja 3 osutatud meetmete puhul kontrollivad SoHO asutused doonori sobivust, vesteldes temaga, tema eestkostjaga või surmajärgse annetuse korral asjaomase isikuga, kes on teadlik doonori terviseseisundist ja elustiilist. Vestluse võib ühendada ***artiklis*** 53 osutatud hindamise osana korraldatava mis tahes vestlusega.

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 58 – lõige 11 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Doonorite puhul, kes annetavad korduvalt, võivad esimeses lõigus osutatud vestlused piirduda aspektidega, mis võivad olla muutunud, samuti võib vestlused asendada küsimustikega.	Doonorite puhul, kes annetavad korduvalt, võivad esimeses lõigus osutatud vestlused piirduda aspektidega, mis võivad olla muutunud, samuti võib vestlused asendada küsimustikega***, tagades samal ajal, et kõik artikli 53 lõike 1 punktidest e ja f ning artikli 53 lõikest 2 tulenevad kohustused on täidetud***.

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 59 – lõige 4 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Retsipientide ja järglaste kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole rakendusakte vastu võetud, järgivad SoHO asutused selliste standardite või nende osade kohaldamiseks:	4. Retsipientide ja järglaste kaitset käsitlevate standardite või nende osade puhul, mille kohta ei ole rakendusakte vastu võetud, järgivad SoHO asutused selliste standardite või nende osade kohaldamiseks ***tähtsuse järjekorras***:

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 59 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Lõike 4 punktis b osutatud juhtudel tõendavad SoHO asutused artikli 30 kohaldamisel koostoimes artikliga 29 oma pädevatele asutustele iga standardi või selle osa puhul, et muude kohaldatavate suunistega saavutatud ohutuse, kvaliteedi ja tõhususe tase on samaväärne lõike 4 punktis a osutatud tehnilistes juhendites sätestatud tasemega.	***välja jäetud***

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 61a
	Erand inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmise kohustusest hädaolukordades või olukordades, kus ravialternatiiv puudub
	1. Erandina artiklist 21 võivad pädevad asutused SoHO asutuse taotlusel, ja kui see on asjakohaselt põhjendatud tervisealase hädaolukorraga, anda nõusoleku oma territooriumil inimpäritolu materjalist preparaatide levitamiseks või nende viivitamatuks kasutuselevõtuks ettevalmistuste tegemiseks, juhul kui nimetatud artiklis osutatud menetlusi ei ole läbi viidud ja tingimusel, et kõnealuste inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamine on rahvatervise huvides. Pädevad asutused märgivad ajavahemiku, mille jaoks nõusolek antakse, või määravad kindlaks tingimused, mis võimaldavad seda ajavahemikku selgelt määratleda.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2. Lisaks võivad pädevad asutused anda inimpäritolu materjalist preparaatidele erandkorras tingimusliku ja ajutise loa SoHO asutuses töötava arsti taotlusel, kes ravi määras, kui puudub ravialternatiiv, tingimusel
	a) et nende preparaatide kasutamine on konkreetse patsiendi jaoks kavandatud juhtudel, kui ravi ei saa edasi lükata või kui seda nõuab patsiendi eluline huvi;
	b) olemasolevate kliiniliste andmete põhjal eeldatakse preparaadi ohutust ja efektiivsust.
	3. Pädevad asutused teavitavad viivitamata inimpäritolu materjali riiklikku asutust igast erakorralisest loast ja sisestavad põhjendamatu viivituseta teabe inimpäritolu materjalist preparaatide tingimusliku loa kohta XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormile.
	4. Pärast inimpäritolu materjalist preparaadi kohta käesoleva artikli lõike 2 kohase tingimusliku ja ajutise loa saamist algatab SoHO asutus kooskõlas artikliga 21 paralleelse menetluse selle inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks tavapärase loa saamiseks.

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Inimpäritolu materjaliga seotud riiklike ***hädaolukorra lahendamise kavade koostamine***	***Kavade koostamine*** inimpäritolu materjaliga seotud riiklike ***hädaolukordade lahendamiseks ning inimpäritolu materjaliga varustamise järjepidevuse tagamiseks***

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Liikmesriigid koostavad koostöös inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega inimpäritolu materjaliga seotud riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad, ***milles on sätestatud meetmed, mida kohaldatakse põhjendamatu viivituseta, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavuse olukord kujutab või tõenäoliselt kujutab endast tõsist riski inimeste tervisele.***	1. Liikmesriigid koostavad koostöös inimpäritolu materjaliga tegelevate riiklike asutustega riiklikud kavad***, eesmärgiga tagada kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali piisavus ja aidata kaasa Euroopa autonoomiale vastupidava tarneahela kontekstis.***

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Riiklikud kavad sisaldavad eelkõige meetmeid, millega tagatakse doonoribaasi vastupidavus, meetmeid inimpäritolu materjali tõhusamaks kasutamiseks, kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali pakkumise suundumuste jälgimist ning meetmeid juhuks, kui riiklikud inimpäritolu materjali varud ületavad riiklikku nõudlust ja inimpäritolu materjali eksporditakse teistesse riikidesse, kus inimpäritolu materjali napib.
	Riiklike kavade koostamisel ja läbivaatamisel võtavad liikmesriigid arvesse komisjoni poolt artikli 62a kohaselt antud soovitusi ja artikli 68 kohaselt SoHO koordineerimisnõukogu poolt dokumenteeritud parimaid tavasid.

Muudatusettepanek 186

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Liikmesriigid teevad kõik mõistlikud jõupingutused, et edendada üldsuse osalemist inimpäritolu materjali annetustegevuses, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali puhul, et tagada selle järjepidev kättesaadavus ja annetuste vajaduspõhine kasv, kui avastatakse nappuse oht. Seda tehes ***soodustavad*** nad ***inimpäritolu materjali kogumist, milles osalevad aktiivselt ka avalik ja kolmas sektor.***	2. Liikmesriigid teevad ***kooskõlas vabatahtliku ja tasuta annetamise põhimõttega*** kõik mõistlikud jõupingutused, et edendada üldsuse osalemist inimpäritolu materjali annetustegevuses, eelkõige kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali puhul, et tagada selle järjepidev kättesaadavus ja annetuste vajaduspõhine kasv, kui avastatakse nappuse oht. Seda tehes nad ***muu hulgas***
	a) kaasavad oma riiklike kavade koostamisse kõik asjaomased sidusrühmad;
	b) tagavad, et on olemas piisav arv inimpäritolu materjali koguvaid asutusi, millesse on aktiivselt kaasatud avalik ja mittetulundussektor, ning SoHO käitlejaid, ning et nende lahtiolekuajad oleksid piisavad;
	c) tagavad asjakohaste inimpäritolu materjaliga seotud kutsealade jaoks asjakohased töötingimused ja piisava koolituse;
	d) tagavad, et kehtestatakse kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali doonorite värbamise ja säilitamise strateegiad, sealhulgas teavituskampaaniad ja haridusprogrammid;
	e) kehtestavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kogumise kvantitatiivsed eesmärgid.

Muudatusettepanek 187

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. SoHO asutused teatavad pädevatele asutustele inimpäritolu materjali võimalikust nappusest või annavad sellest aru pädevate asutuste taotlusel kooskõlas artikliga 34a. Pädevad asutused vastutavad inimpäritolu materjali kättesaadavuse jälgimise eest riiklikul tasandil.

Muudatusettepanek 188

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Liikmesriigid ***täpsustavad lõikes 1 osutatud kavades järgmist:***	3. ***Kui inimpäritolu materjali või sellest saadud toodete kättesaadavus sõltub võimalikest ärihuvidest, tagab iga liikmesriik, et kõnealused SoHO asutused tagavad oma kohustuste piires oma territooriumil asuvatele patsientidele inimpäritolu materjali või selle derivaatide asjakohase ja pideva tarnimise.*** Liikmesriigid ***peavad läbirääkimisi, et altruistlike ja tasuta annetuste teel saadud inimpäritolu materjali sisaldavate toodete hinnad oleksid õiglased ja läbipaistvad. Liikmesriigid tagavad ka, et patsientidele oleks kättesaadavad taskukohased tooted ning et nende toodetega seotud teadusuuringutesse ja innovatsiooni investeeritakse pidevalt.***
a) kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavuse võimalikud riskid;	
b) kaasatavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali asutused;	
c) pädevate asutuste volitused ja kohustused;	
d) pädevate asutuste, sealhulgas vajaduse korral teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja muude asjaomaste isikute vahelise teabevahetuse kanalid ja menetlused;	
e) konkreetseteks kindlakstehtud riskideks, eelkõige nakkushaiguste puhangutega seotud riskideks valmisoleku kavade väljatöötamise kord;	

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) SoHO asutuste poolt VI ja VII peatükis määratletud standarditest erandite tegemiseks esitatud taotluste hindamise ja neile loa andmise kord, kui see on põhjendatud.	

Muudatusettepanek 189

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Hiljemalt … [2 aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] esitavad liikmesriigid oma riiklikud kavad komisjonile ja SoHO koordineerimisnõukogule. Nad vaatavad oma riiklikud kavad läbi iga kahe aasta järel ning teavitavad komisjoni ja SoHO koordineerimisnõukogu nendes kavades tehtud igast olulisest muudatusest.

Muudatusettepanek 190

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. ***Liikmesriigid tagavad,*** et ***lõike 3 punkti f kohaselt tehtud mis tahes erand on ajaliselt piiratud ja põhjendatud, kui sellega kaasnevad riskid, mis on väiksemad kui konkreetse inimpäritolu materjali nappuse risk.***	4. ***Selleks*** et ***tulla toime hädaolukordadega, mis tekivad, kui olukord kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnete osas kujutab või võib tõenäoliselt kujutada tõsist ohtu inimeste tervisele, täpsustavad liikmesriigid lõikes 1 osutatud kavades järgmist:***
	a) võimalikud riskid kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnimisele ja meetmed, mis mõjutavad nõudlust inimpäritolu materjali järele;
	b) kaasatavad kriitilise tähtsusega SoHO asutused;
	c) pädevate asutuste volitused ja kohustused;
	d) pädevate asutuste, sealhulgas vajaduse korral teiste liikmesriikide pädevate asutuste ja muude asjaomaste isikute vahelise teabevahetuse kanalid ja menetlused;
	e) konkreetseteks kindlakstehtud riskideks, eelkõige nakkushaiguste puhangutega seotud riskideks valmisoleku kavade väljatöötamise kord;

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	f) SoHO asutuste poolt VI ja VII peatükis määratletud standarditest erandite tegemiseks esitatud taotluste hindamise ja neile loa andmise kord, kui see on põhjendatud;
	g) meetmed kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali ja teatavate patsientide puhul raviotstarbelise kasutuse prioriseerimiseks nappuse korral.

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Liikmesriigid ***võtavad epidemioloogiliste puhangutega seotud hädaolukordade puhul arvesse ECDC suuniseid ning hädaolukordade üldiseks planeerimiseks EDQMi avaldatud suuniseid***.	5. Liikmesriigid ***tagavad, et lõike 4 punkti f kohaselt tehtud mis tahes erand on ajaliselt piiratud ja põhjendatud, kui sellega kaasnevad riskid, mis on väiksemad kui konkreetse inimpäritolu materjali nappuse risk***.

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Liikmesriigid ***vaatavad oma inimpäritolu materjaliga*** seotud ***riiklikud hädaolukorra lahendamise kavad korrapäraselt läbi***, et ***võtta arvesse muudatusi pädevate asutuste töökorralduses*** ning ***kavade rakendamisel ja simulatsiooniõppustel omandatud kogemusi***.	6. Liikmesriigid ***võtavad epidemioloogiliste puhangutega*** seotud ***hädaolukordade puhul arvesse ECDC suuniseid, eelkõige selleks***, et ***tagada pandeemiate ennetamine ja nendeks valmisolek,*** ning ***hädaolukordade üldiseks planeerimiseks EDQMi avaldatud suuniseid***.

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 7 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon võib vastu võtta ***rakendusakte, millega kehtestatakse***:	***Komisjonil on õigus*** võtta ***kooskõlas artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, kirjeldades järgmist***:

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 7 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) lõikes 1 sätestatud ***inimpäritolu materjaliga seotud*** riiklike ***hädaolukorra lahendamise*** kavade koostamise eeskirjad ulatuses, mis on vajalik kättesaadavustõrgete järjepidevaks ja tõhusaks haldamiseks;	a) lõikes 1 sätestatud riiklike kavade koostamise eeskirjad ulatuses, mis on vajalik kättesaadavustõrgete järjepidevaks ja tõhusaks haldamiseks;

Muudatusettepanek 195

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 7 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) sidusrühmade roll ***ja*** ECDC ***toetav roll inimpäritolu materjaliga seotud*** riiklike ***hädaolukorra lahendamise*** kavade koostamisel ja toimimisel.	b) sidusrühmade roll ***ning*** ECDC ***ja EDQMi toetav roll*** riiklike kavade koostamisel ja toimimisel.

Muudatusettepanek 196

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 – lõige 7 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.	***välja jäetud***

Muudatusettepanek 197

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 62 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 62a
	Strateegia väljatöötamine Euroopa autonoomia edendamiseks inimpäritolu materjali hankimisel
	1. Hiljemalt … [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] avaldab komisjon strateegia Euroopa autonoomia edendamiseks inimpäritolu materjali hankimisel. Strateegias esitatakse tegevuskava koos inimpäritolu materjali käsitlevate kaugeleulatuvate eesmärkidega, mille on määratlenud komisjon koostöös riiklike pädevate asutuste, SoHO koordineerimisnõukogu, ECDC, Euroopa Parlamendi, teadlastega kutseühingutest, patsientide ühenduste ning muude asjaomaste sidusrühmadega. Ilma et see piiraks artiklite 53 ja 54 kohaldamist, edendatakse strateegiaga meetmeid, et
	a) toetada ja koordineerida Euroopa ja riikliku tasandi teavituskampaaniaid inimpäritolu materjali annetamise eri liikide kohta, mis on saadaval;
	b) toetada asjakohaste programmide kaudu haiglate ja tervishoiuasutuste tervishoiutöötajate koolitamist, et suurendada teadlikkust inimpäritolu materjali annetamisest;
	c) koordineerida kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kasutamise optimeerimisega seotud parimate tavade vahetamist.
	2. Lõikes 1 osutatud strateegia hõlmab meetmeid liidu tasandi loetelu koostamiseks kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjalidest.
	3. Lõikes 1 osutatud strateegia sisaldab meetmeid, millega tagatakse, et artiklis 34a osutatud aruandeid jälgitakse korrapäraselt XI peatükis osutatud ELi SoHO veebiplatvormi kaudu. Sellise jälgimise eesmärk on teha liidu tasandil kindlaks mis tahes tegelik või võimalik nappus, mis võiks ohustada patsientide tervist.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4. Alates 2030. aastast vaatab komisjon iga viie aasta järel läbi strateegia Euroopa autonoomia edendamiseks inimpäritolu materjali tarnimise alal. Vajadusel vaadatakse vastavalt artiklile 62 koostatud riiklikud kavad sel eesmärgil läbi hiljemalt kahe aasta jooksul pärast läbivaadatud strateegia avaldamist.

Muudatusettepanek 198

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 63 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Olulise kättesaadavustõrke korral väljastavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga tegelevad asutused põhjendamatu viivituseta oma pädevatele asutustele inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse, märkides ära selle põhjuse, eeldatava mõju patsientidele ja võetud leevendusmeetmed, sealhulgas, kui see on asjakohane, võimalikud alternatiivsed tarnekanalid. Kättesaadavustõrkeid käsitatakse olulistena, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kasutamine tühistatakse või lükatakse kättesaamatuse tõttu edasi ja see kujutab endast tõsist ohtu tervisele.	1. Olulise kättesaadavustõrke korral väljastavad kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga tegelevad asutused põhjendamatu viivituseta oma pädevatele asutustele inimpäritolu materjali kättesaadavustõrke hoiatuse, märkides ära selle põhjuse, eeldatava mõju patsientidele ja võetud leevendusmeetmed, sealhulgas, kui see on asjakohane, võimalikud alternatiivsed tarnekanalid. Kättesaadavustõrkeid käsitatakse olulistena, kui kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kasutamine tühistatakse või lükatakse kättesaamatuse tõttu edasi ja see kujutab endast tõsist ohtu ***inimeste*** tervisele.

Muudatusettepanek 199

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 63 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) rakendama riskide leevendamise meetmeid, kui see on võimalik; ning	b) rakendama riskide leevendamise meetmeid ***nii palju***, kui see on võimalik; ning

Muudatusettepanek 200

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 63 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused ***võivad esitada*** ELi SoHO veebiplatvormile saadud kättesaadavustõrke hoiatuse***, kui kättesaadavustõrge võib mõjutada teisi liikmesriike või kui sellisele tõrkele saaks lahenduse leida liikmesriikidevahelise koostöö kaudu vastavalt artikli 62 lõike 3 punktile d***.	3. Inimpäritolu materjaliga tegelevad riiklikud asutused ***esitavad viivitamata*** ELi SoHO veebiplatvormile saadud kättesaadavustõrke hoiatuse.

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 64

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Artikkel 64	***välja jäetud***
Hädaolukorras tehtav erand inimpäritolu materjalist preparaatidele loa andmise kohustusest	
1. Erandina artiklist 21 võivad pädevad asutused SoHO asutuse taotlusel, mis on tervisealase hädaolukorraga asjakohaselt põhjendatud, anda nõusoleku oma territooriumil inimpäritolu materjalist preparaatide jaotamiseks või nende viivitamatuks kasutamiseks ettevalmistamiseks, juhul kui nimetatud artiklis osutatud menetlusi ei ole läbi viidud, tingimusel et kõnealuste inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamine on rahvatervise huvides. Pädevad asutused märgivad ajavahemiku, mille jaoks nõusolek antakse, või määravad kindlaks tingimused, mis võimaldavad seda ajavahemikku selgelt määratleda.	
2. Pädevad asutused teatavad erakorralisest loast inimpäritolu materjaliga tegelevale riiklikule asutusele. Inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike igast otsusest anda kooskõlas lõikega 1 nõusolek inimpäritolu materjalist preparaatide jaotamiseks või viivitamatuks kasutamiseks juhtudel, kui selliseid inimpäritolu materjalist preparaate võidakse jaotada teistele liikmesriikidele.	

Muudatusettepanek 202

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 65 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liikmesriikide võetavad täiendavad erakorralised ***meetmed***	Liikmesriikide võetavad täiendavad erakorralised ***ja tarnemeetmed***

Muudatusettepanek 203

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 65 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liikmesriigid võivad igal üksikjuhul eraldi võtta täiendavaid meetmeid lisaks neile, mis on sätestatud nende inimpäritolu materjaliga seotud riiklikes hädaolukorra lahendamise ***kavades***, et tagada kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavus juhul, kui nende territooriumil esineb materjali nappus. Selliseid meetmeid võtvad liikmesriigid teatavad sellest põhjendamatu viivituseta teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendavad võetud meetmeid.	Liikmesriigid võivad igal üksikjuhul eraldi võtta täiendavaid meetmeid lisaks neile, mis on sätestatud nende inimpäritolu materjaliga seotud riiklikes hädaolukorra lahendamise ***ja tarnekavades***, et tagada kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali kättesaadavus juhul, kui nende territooriumil esineb materjali nappus. Selliseid meetmeid võtvad liikmesriigid teatavad sellest põhjendamatu viivituseta teistele liikmesriikidele***, SoHO koordineerimisnõukogule*** ja komisjonile ning põhjendavad võetud meetmeid.

Muudatusettepanek 204

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
SoHO asutuse hädaolukorra ***lahendamise kavad***	SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kava ***ja tarnepidevuse kava***

Muudatusettepanek 205

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 66 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Igal SoHO asutusel, kes teeb kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peab olema SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kava***, millega toetatakse*** artiklis 62 osutatud inimpäritolu materjaliga seotud ***riikliku*** hädaolukorra lahendamise ***kava*** rakendamist.	Igal SoHO asutusel, kes teeb kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjaliga seotud toiminguid, peab olema ***tarnepidevuse kava ja*** SoHO asutuse hädaolukorra lahendamise kava***. Need kavad toetavad*** artiklis 62 osutatud ***tarnepidevuse ja*** inimpäritolu materjaliga seotud hädaolukorra lahendamise ***riiklike kavade*** rakendamist.

Muudatusettepanek 206

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Iga liikmesriik nimetab kaks alalist liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad inimpäritolu materjaliga tegelevat riiklikku asutust, ja kui liikmesriik seda soovib, tervishoiuministeeriumi. Inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus võib nimetada liikmeid muudest pädevatest asutustest, kuid need liikmed tagavad, et inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus kinnitab nende esitatud seisukohti ja ettepanekuid. Nõukogu võib oma koosolekutele kutsuda ka eksperte ja vaatlejaid ning teha vajaduse korral koostööd teiste välisekspertidega. Teistel liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel on vaatleja roll.	2. Iga liikmesriik nimetab kaks alalist liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad inimpäritolu materjaliga tegelevat riiklikku asutust, ja kui liikmesriik seda soovib, tervishoiuministeeriumi. Inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus võib nimetada liikmeid muudest pädevatest asutustest, kuid need liikmed tagavad, et inimpäritolu materjaliga tegelev riiklik asutus kinnitab nende esitatud seisukohti ja ettepanekuid. Nõukogu võib oma koosolekutele kutsuda ka eksperte ja vaatlejaid ning teha vajaduse korral koostööd teiste välisekspertidega. ***Selliste ekspertide ja sidusrühmade hulka võivad kuuluda tarbijad, patsiendid, tervishoiutöötajad ja teadlased.*** Teistel ***asjaomastel*** liidu institutsioonidel, organitel ja asutustel ***või teenistustel*** on vaatleja roll. ***Euroopa Parlament määrab tehnilise esindaja, kes osaleb SoHO koordineerimisnõukogus vaatlejana.***

Muudatusettepanek 207

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Liikmesriigid esitavad oma määratud liikmete nimed ja liikmesuse komisjonile, kes ***avaldab*** liikmete nimekirja ELi SoHO veebiplatvormil.	3. Liikmesriigid esitavad oma määratud liikmete nimed ja liikmesuse komisjonile, kes ***teeb*** liikmete nimekirja ELi SoHO veebiplatvormil ***avalikult kättesaadavaks. Komisjoni veebisaidil avaldatakse nende asutuste, organisatsioonide ja organite loetelu, kuhu SoHO koordineerimisnõukogu liikmed kuuluvad.***

Muudatusettepanek 208

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Komisjon teeb SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks SoHO veebiplatvormi töökorra ja suunised ning SoHO koordineerimisnõukogu koosolekute päevakorrad ja protokollid, välja arvatud juhul, kui nende avaldamine kahjustaks avalike või erahuvide kaitset, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/20011a artiklis 4 ([1a]).
	([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

Muudatusettepanek 209

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Koordineerimisnõukogu ***kohtumiste eesistuja on komisjon***. Eesistuja ei osale SoHO koordineerimisnõukogu hääletustel.	4. ***SoHO*** koordineerimisnõukogu ***juhivad ühiselt üks komisjoni esindaja ja üks rotatsiooni korras vahetuv liikmesriikide esindaja, kelle valivad enda hulgast liikmesriikide esindajad SoHO koordineerimisnõukogus***. Eesistuja ei osale SoHO koordineerimisnõukogu hääletustel.

Muudatusettepanek 210

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 6 – punkt j

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
j) kutsutud ekspertide huvide konflikti deklaratsioonide eeskirjad;	j) ***SoHO koordineerimisnõukogu liikmete, nende asendajate, vaatlejate ja*** kutsutud ekspertide huvide konflikti deklaratsioonide eeskirjad;

Muudatusettepanek 211

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 6 – punkt k a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ka) teevad üldsusele kättesaadavaks kokkuvõtte koosolekutel arutatud teemadest.

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
7. Komisjon võtab ***rakendusaktidega*** vastu vajalikud meetmed SoHO koordineerimisnõukogu loomiseks, haldamiseks ja toimimiseks. ***Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.***	7. Komisjon võtab ***kooskõlas artikliga 77*** vastu ***delegeeritud õigusakti, et käesolevat määrust täiendada, määrates kindlaks*** vajalikud meetmed SoHO koordineerimisnõukogu loomiseks, haldamiseks ja toimimiseks.

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7a. SoHO koordineerimisnõukogu liikmetel ei tohi olla finants- ega muid huve seotud tööstusharudes, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle tööstusega, kantakse komisjoni poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel komisjoni ruumes.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	SoHO koordineerimisnõukogu tegevusjuhendites viidatakse käesoleva artikli rakendamisele, eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

Muudatusettepanek 214

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 67 – lõige 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7b. SoHO koordineerimisnõukogu liikmed, eksperdid ja vaatlejad deklareerivad igal koosolekul kõik konkreetsed huvid, mida võib seoses päevakorrapunktidega pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Sellised deklaratsioonid tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) koostab pädevate asutuste taotlusel vastavalt artikli 14 ***lõike 2 esimesele lõigule*** arvamusi materjali, toote või tegevuse regulatiivse staatuse kohta käesoleva määruse alusel ning edastab oma arvamused inimpäritolu materjali andmekogule;	a) koostab***, koostöös muude asjakohaste liidu õigusaktide kohaselt määratud asutustega,*** pädevate asutuste taotlusel vastavalt artikli 14 ***lõigetele 1 ja 2*** arvamusi materjali, toote või tegevuse regulatiivse staatuse kohta käesoleva määruse alusel ning edastab oma arvamused inimpäritolu materjali andmekogule;

Muudatusettepanek 216

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) teeb vajaduse korral koostööd kogemuste ja heade tavade vahetamiseks EDQMi ja ECDCga tehniliste standardite osas ning Euroopa Ravimiametiga seoses lubade andmise ja järelevalvega, mis on seotud plasma põhitoimikute sertifitseerimise rakendamisega vastavalt direktiivile 2003/63/EÜ, et toetada standardite ja tehniliste juhendite ühtlustatud rakendamist;	e) teeb vajaduse korral koostööd kogemuste ja heade tavade vahetamiseks EDQMi ja ECDCga tehniliste standardite osas ***oma vastavates pädevusvaldkondades*** ning Euroopa Ravimiametiga seoses lubade andmise ja järelevalvega, mis on seotud plasma põhitoimikute sertifitseerimise rakendamisega vastavalt direktiivile 2003/63/EÜ, et toetada standardite ja tehniliste juhendite ühtlustatud rakendamist;

Muudatusettepanek 217

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõige 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fa) tagab kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnepidevuse ja piisavuse koordineerimise;

Muudatusettepanek 218

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 68 – lõige 1 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ga) teeb inimpäritolu materjaliga seotud tervisealases hädaolukorras või võimalike ohtude ennetamise eesmärgil koostööd komisjoni, rahvatervise hädaolukordade nõuandekomitee ja ECDCga, mis on loodud määrusega (EL) 2022/2371.

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 69 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon korraldab liidu koolitusi koostöös ***asjaomaste*** liikmesriikidega.	Komisjon korraldab liidu koolitusi koostöös liikmesriikidega.

Muudatusettepanek 220

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon seab seoses EDQMi avaldatud suunistega sisse koostöösuhted EDQMiga ja säilitab neid.	Komisjon seab seoses EDQMi avaldatud suunistega sisse koostöösuhted EDQMiga ja säilitab neid. ***Selline koostöö peab põhinema kõrgeimatel teaduslikel standarditel ning olema tulevaste vajaduste kindlaksmääramisel proaktiivne ja läbipaistev, kaasates asjaomaseid sidusrühmi suuniste väljatöötamisega seotud konsultatsioonidesse. Selline koostöö ei piira liidu õiguse kohaldamist ning selles võetakse arvesse liidu põhimõtteid läbipaistvuse ja sidusrühmade osalemise kohta.***

Muudatusettepanek 221

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 71 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui esimeses lõigus osutatud suunised erinevad liidu ja liikmesriikide huvidest, võib komisjon võtta liikmesriikide jaoks vastu täiendavaid suuniseid selle kohta, kuidas ja millal neid suuniseid kohaldada.

Muudatusettepanek 222

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Komisjon loob, haldab ja hooldab ELi SoHO veebiplatvormi, et hõlbustada tõhusat ja tulemuslikku ***teabevahetust*** inimpäritolu materjaliga seotud toimingute kohta liidus, nagu on sätestatud käesolevas määruses.	1. Komisjon loob, haldab ja hooldab ELi SoHO veebiplatvormi, et hõlbustada ***teabe*** tõhusat ja tulemuslikku ***vahetust, registreerimist ja säilitamist*** inimpäritolu materjaliga seotud toimingute ***ja kriitilise tähtsusega inimpäritolu materjali tarnete*** kohta liidus, nagu on sätestatud käesolevas määruses.

Muudatusettepanek 223

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Komisjon teeb avalikku huvi pakkuvate andmete kokkuvõtte ja teeb selle ELi SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks anonüümitud koondandmete kujul. ELi SoHO veebiplatvormiga luuakse kanal teabe ja andmete piiratud vahetamiseks pädevate asutuste vahel ***ning SoHO asutuste ja nende vastavate pädevate asutuste vahel***.	2. Komisjon teeb avalikku huvi pakkuvate andmete kokkuvõtte ja teeb selle ELi SoHO veebiplatvormil üldsusele kättesaadavaks anonüümitud koondandmete kujul. ELi SoHO veebiplatvormiga luuakse kanal teabe ja andmete piiratud vahetamiseks pädevate asutuste vahel.

Muudatusettepanek 224

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 77 vastu käesolevat määrust täiendavad delegeeritud õigusaktid, milles sätestatakse ELi SoHO veebiplatvormi loomise, haldamise ja hooldamise tehnilised kirjeldused.	4. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 77 vastu käesolevat määrust täiendavad delegeeritud õigusaktid, milles sätestatakse ELi SoHO veebiplatvormi loomise, haldamise ja hooldamise tehnilised kirjeldused***, ning kehtestatakse riiklike pädevate asutuste ning liidu organite ja asutuste juurdepääsuõigused oma ülesannete täitmiseks, ning käesoleva artikli lõike 2 kohaselt jagatava teabe miinimumkategooriad***.

Muudatusettepanek 225

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 73 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Eelkõige selleks, et vältida tarnepingeid ning tagada doonorite ja vastuvõtjate turvalisus, tagab komisjon, et ELi SoHO veebiplatvorm oleks koostalitlusvõimeline muude olemasolevate liidu platvormidega, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123 artikliga 13 loodud EMA Euroopa nappuse seireplatvormiga ([1a]).
	([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

Muudatusettepanek 226

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ELi SoHO veebiplatvorm tagab ka turvalise keskkonna pädevate asutuste ja komisjoni ***vaheliseks teabevahetuseks***, eelkõige seoses tõsise ohujuhtumi teatiste ja ***kiirhoiatustega***. Samuti tagatakse sellega üldsuse juurdepääs teabele, mis on seotud SoHO üksuste registreerimise ja neile loa andmise staatusega, ning esitatakse kohaldatavad suunised, mida tuleb järgida artiklites 56 ja 59 sätestatud tehnilistele standarditele vastamiseks.	2. ELi SoHO veebiplatvorm tagab ka turvalise keskkonna pädevate asutuste ja komisjoni ***asjaomaste peadirektoraatidega***, eelkõige seoses tõsise ohujuhtumi teatiste***, kiirhoiatuste*** ja ***inimpäritolu materjali tarnete hoiatustega, samuti pädevate asutuste ning SoHO koordineerimisnõukogu, Euroopa Ravimiameti ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse vaheliseks teabevahetuseks***. Samuti tagatakse sellega üldsuse juurdepääs teabele, mis on seotud SoHO üksuste registreerimise ja neile loa andmise staatusega, ning esitatakse kohaldatavad suunised, mida tuleb järgida artiklites 56 ja 59 sätestatud tehnilistele standarditele vastamiseks.

Muudatusettepanek 227

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. ELi SoHO veebiplatvorm on ka peamine vahendaja inimpäritolu materjali nappusest teatamisel inimpäritolu materjali piiriüleste taotluste ning inimpäritolu materjali impordi ja ekspordi puhul. Riiklikud ametiasutused väljastavad ja võtavad vastu hoiatusteateid nappuse kohta, mida ei ole võimalik liikmesriigi tasandil lahendada, ning inimpäritolu materjali piiriüleste taotluste kohta ning peavad saama neile vastata. Riiklikud ametiasutused, kes on teadlikud inimpäritolu materjali kättesaadavusest riigis, nagu on osutatud artiklis 34a, kasutavad ELi SoHO platvormi, et teatada mis tahes inimpäritolu materjali nappusest, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või tõsise juhtumi.

Muudatusettepanek 228

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2b. Inimpäritolu materjaliga seotud tervisealases hädaolukorras või võimalike ohtude ennetamise eesmärgil võimaldavad ELi SoHO veebiplatvormi kaudu sisestatud hoiatusteated komisjonil, pädevatel asutustel ja muudel asjaomastel asutustel kiiresti suurendada teadlikkust sellisest hädaolukorrast või võimalikest ohtudest, et võimalikult kiiresti võtta meetmeid kooskõlas määrusega (EL) 2022/2371.

Muudatusettepanek 229

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 2 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2c. ELi SoHO veebiplatvorm peab sisaldama artiklis 36a osutatud teavet inimpäritolu materjali käsitlevate kliiniliste uuringute ja nende tulemuste kohta.

Muudatusettepanek 230

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 74 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Komisjon võtab vastu ***rakendusaktid***, ***milles sätestatakse*** ELi SoHO veebiplatvormi tehnilised kirjeldused, sealhulgas selle funktsioonid, iga lõikes 1 loetletud osalise ülesanded ja vastutusala, isikuandmete säilitamise tähtajad ning töödeldavate isikuandmete ohutuse ja turvalisuse tagamiseks võetavad tehnilised ja korralduslikud meetmed.	3. Komisjon võtab ***kooskõlas artikliga 77*** vastu ***delegeeritud õigusaktid***, ***et täiendada käesolevat määrust ning tagada platvormi kaudu vahetatavate andmete ühtsus, ühilduvus ja võrreldavus, sätestades*** ELi SoHO veebiplatvormi tehnilised kirjeldused, sealhulgas selle funktsioonid, iga lõikes 1 loetletud osalise ülesanded ja vastutusala, isikuandmete säilitamise tähtajad ning töödeldavate isikuandmete ohutuse ja turvalisuse tagamiseks võetavad tehnilised ja korralduslikud meetmed.
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.	

Muudatusettepanek 231

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 75 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) ***isikuandmeid kooskõlas artikliga*** 76;	a) ***füüsilisi isikuid seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt artiklile*** 76;

Muudatusettepanek 232

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 75 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja pädevate asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet siseriikliku kriminaalõiguse kohaselt.	3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja pädevate asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet siseriikliku kriminaalõiguse ***või muu kohaldatava õiguse*** kohaselt***, sealhulgas teabele juurdepääsu kohta***.

Muudatusettepanek 234

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 76 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida on vaja artiklite 35, 36, 41 ja 47, artikli 53 lõike 1 punktide f ja g, artikli 53 lõike 3 ning artikli 58 lõigete 11, 13 ja 14 kohaldamiseks, töödeldakse üksnes selleks, et tagada inimpäritolu materjali ohutus ja kvaliteet ning kaitsta asjaomaseid inimpäritolu materjali doonoreid, inimpäritolu materjali retsipiente ja viljatusravi tulemusel saadud järglasi. Need andmed peavad olema otseselt seotud asjaomase järelevalve ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemisega ning piirduma selle eesmärgi saavutamiseks vajaliku ja proportsionaalse ulatusega.	3. Isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, mida on vaja artiklite 35, 36, 41 ja 47, artikli 53 lõike 1 punktide f ja g, artikli 53 lõike 3 ning artikli 58 lõigete 11, 13 ja 14 kohaldamiseks, töödeldakse üksnes selleks, et tagada inimpäritolu materjali ohutus ja kvaliteet ning kaitsta asjaomaseid inimpäritolu materjali doonoreid, inimpäritolu materjali retsipiente ja viljatusravi tulemusel saadud järglasi. Need andmed peavad olema otseselt seotud asjaomase järelevalve ja inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemisega ning piirduma selle eesmärgi saavutamiseks vajaliku ja proportsionaalse ulatusega. ***Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse selliseks töötlemiseks vajalike isikuandmete kategooriad.*** ***Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.***

Muudatusettepanek 235

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 76 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Seoses nende vastutusega töödelda isikuandmeid, et täita käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi, käsitatakse SoHO asutusi ja liikmesriikide pädevaid asutusi vastutavate töötlejatena määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 7 tähenduses ning nad on kohustatud järgima kõnealuse määruse sätteid.	6. Seoses nende vastutusega töödelda isikuandmeid, et täita käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi, käsitatakse SoHO asutusi ja liikmesriikide pädevaid asutusi vastutavate töötlejatena määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 7 tähenduses ning nad on kohustatud järgima kõnealuse määruse sätteid. ***Samu sätteid kohaldatakse mis tahes kolmanda isiku suhtes, kellega SoHO asutus on sõlminud lepingu isikuandmete töötlemiseks. Sellist kolmandat isikut käsitatakse volitatud töötlejana määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 8 tähenduses.***

Muudatusettepanek 236

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 77 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Artikli 28 lõikes 10, artikli 42 lõikes 3, artikli 53 lõikes 6, artikli 58 lõikes 15, artikli 69 lõikes 6, artikli 73 lõikes 4 ja artikli 76 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates … [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev].	2. Artikli 28 lõikes 10, artikli 42 lõikes 3, artikli 53 lõikes 6, artikli ***56 lõikes 1, artikli*** 58 lõikes 15, artikli ***62 lõikes 7, artikli 67 lõikes 7, artikli*** 69 lõikes 6, artikli 73 lõikes 4***, artikli 74 lõikes 3*** ja artikli 76 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates … [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

Muudatusettepanek 237

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 77 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 28 lõikes 10, artikli 42 lõikes 3, artikli 53 lõikes 6, artikli 58 lõikes 15, artikli 69 lõikes 6, artikli 73 lõikes 4 ja artikli 76 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.	3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 28 lõikes 10, artikli 42 lõikes 3, artikli 53 lõikes 6, artikli ***56 lõikes 1, artikli*** 58 lõikes 15, artikli ***62 lõikes 7, artikli 67 lõikes 7, artikli*** 69 lõikes 6, artikli 73 lõikes 4***, artikli 74 lõikes 3*** ja artikli 76 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek 238

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 84 – lõik 1

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

Muudatusettepanek 239

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 86 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt … [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: viis aastat alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast], koostab hindamisaruande käesoleva määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta ning esitab peamised järeldused Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.	Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt … [väljaannete talitus, palun märkida kuupäev: viis aastat alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast], koostab hindamisaruande käesoleva määruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusammude kohta ning esitab peamised järeldused Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. ***Selles aruandes kaalub komisjon ka seda, kuivõrd teostatav ja vajalik on inimpäritolu materjali annetuste keskregistri loomine.***

Muudatusettepanek 240

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 86 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liikmesriigid esitavad komisjonile hindamisaruande koostamiseks vajaliku ja proportsionaalse lisateabe.	Liikmesriigid esitavad komisjonile hindamisaruande koostamiseks vajaliku ja proportsionaalse lisateabe. ***Asjakohasel juhul lisatakse aruandele seadusandlik ettepanek käesoleva määruse muutmiseks.***