C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Euroopan parlamentin tarkistukset 12. syyskuuta 2023 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) ([1])

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2024/1774)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan ihmisestä peräisin olevia elimiä ja aineita sekä verta ja verituotteita koskevilla turvallisuus- ja laatuvaatimuksilla olisi varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Sen vuoksi tämän asetuksen tavoitteena on asettaa tiukat vaatimukset, joilla varmistetaan muun muassa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelu, kun otetaan huomioon heidän perustavanlaatuinen roolinsa ihmisperäisten aineiden tarjoamisessa ja vastaanottajien kannalta, sekä vahvistaa toimenpiteet, joilla seurataan ja tuetaan sellaisten ihmisperäisten aineiden riittävyyttä ja tarjontaa, jotka ovat kriittisiä potilaiden terveyden kannalta.	(3) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan ihmisestä peräisin olevia elimiä ja aineita sekä verta ja verituotteita koskevilla turvallisuus- ja laatuvaatimuksilla olisi varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Sen vuoksi tämän asetuksen tavoitteena on asettaa tiukat ***laatu- ja turvallisuusvaatimukset***, joilla varmistetaan muun muassa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelu, kun otetaan huomioon heidän perustavanlaatuinen roolinsa ihmisperäisten aineiden tarjoamisessa ja vastaanottajien kannalta, sekä vahvistaa toimenpiteet, joilla seurataan ja tuetaan sellaisten ihmisperäisten aineiden riittävyyttä ja tarjontaa, jotka ovat kriittisiä potilaiden terveyden kannalta. ***Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan mukaisesti näiden turvallisuusvaatimusten olisi perustuttava perusperiaatteeseen, jonka mukaan ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan ei saa hankkia taloudellista hyötyä.***

([1]) Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0250/2023).

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) Unionin sääntelykehyksen muodostavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY ([16]), jolla säännellään verta, ja direktiivi 2004/23/EY ([17]), jolla säännellään kudoksia ja soluja. Näillä direktiiveillä on yhdenmukaistettu tietyssä määrin jäsenvaltioiden sääntöjä, jotka koskevat veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua, mutta niihin sisältyy merkittävästi vaihtoehtoja ja mahdollisuuksia, joiden mukaisesti jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön niissä annetut säännöt. Tämä johtaa kansallisten sääntöjen eroihin, jotka voivat estää näiden aineiden jakamista valtioiden rajojen yli. Näitä direktiivejä on tarkistettava perusteellisesti, jotta saadaan aikaan näitä aineita koskeva luotettava, avoin, ajantasainen ja kestävä sääntelykehys, jolla saavutetaan kaikkien asiaan liittyvien osapuolten kannalta turvallisuus ja laatu, vahvistetaan oikeusvarmuutta ja tuetaan tarjonnan jatkuvuutta sekä helpotetaan innovointia kansanterveyden hyväksi. Jotta voidaan varmistaa lainsäädäntökehyksen johdonmukainen soveltaminen, on aiheellista kumota direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ja korvata ne asetuksella.	(4) Unionin sääntelykehyksen muodostavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY ([16]), jolla säännellään verta, ja direktiivi 2004/23/EY ([17]), jolla säännellään kudoksia ja soluja. Näillä direktiiveillä on yhdenmukaistettu tietyssä määrin jäsenvaltioiden sääntöjä, jotka koskevat veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua, mutta niihin sisältyy merkittävästi vaihtoehtoja ja mahdollisuuksia, joiden mukaisesti jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön niissä annetut säännöt. Tämä johtaa kansallisten sääntöjen eroihin, jotka voivat estää näiden aineiden jakamista valtioiden rajojen yli. Näitä direktiivejä on tarkistettava perusteellisesti, jotta saadaan aikaan näitä aineita koskeva luotettava, avoin, ajantasainen ja kestävä sääntelykehys, jolla saavutetaan kaikkien asiaan liittyvien osapuolten kannalta turvallisuus ja laatu, vahvistetaan oikeusvarmuutta ja tuetaan tarjonnan jatkuvuutta sekä helpotetaan innovointia kansanterveyden hyväksi ***ja näiden aineiden jakamista valtioiden rajojen yli***. Jotta voidaan varmistaa lainsäädäntökehyksen johdonmukainen soveltaminen, on aiheellista kumota direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ja korvata ne asetuksella.

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

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

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

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

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ovat tiiviisti kytköksissä toisiinsa, ja niissä on hyvin samanlaisia valvontaa koskevia säännöksiä sekä turvallisuus- ja laatuperiaatteita näillä kahdella alalla, joita niillä säännellään. Lisäksi monet viranomaiset ja toimijat toimivat kummallakin alalla. Koska tämän asetuksen tarkoituksena on määritellä korkeatasoiset periaatteet, jotka ovat yhteisiä sekä verialalle että kudos- ja solualalle, on aiheellista, että sillä korvataan nämä direktiivit ja yhdistetään tarkistetut säännökset yhdeksi säädökseksi.	(5) Direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ovat tiiviisti kytköksissä toisiinsa, ja niissä on hyvin samanlaisia valvontaa koskevia säännöksiä sekä turvallisuus- ja laatuperiaatteita näillä kahdella alalla, joita niillä säännellään. Lisäksi monet viranomaiset ja toimijat toimivat kummallakin alalla. Koska tämän asetuksen tarkoituksena on määritellä korkeatasoiset periaatteet, jotka ovat yhteisiä sekä verialalle että kudos- ja solualalle, on aiheellista, että sillä korvataan nämä direktiivit ja yhdistetään tarkistetut säännökset yhdeksi säädökseksi ***niin, että otetaan huomioon kunkin ainetyypin erityispiirteet sellaisina kuin ne on määritetty tässä asetuksessa tarkoitetuissa teknisissä ohjeissa***.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Kaikki ihmisperäiset aineet, jotka on tarkoitettu käytettäviksi ihmisessä, kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. Ihmisperäisiä aineita voidaan valmistaa ja säilyttää eri tavoin, jolloin niistä tulee ihmisperäisiä valmisteita, joita voidaan käyttää vastaanottajissa. Näin ollen tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin toimiin luovuttajien hankinnasta aineiden käyttöön ihmisessä ja tulosten seurantaan. Ihmisperäisiä aineita tai valmisteita voidaan käyttää myös muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, etenkin lääkinnällisten laitteiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 ([19]), lääkkeiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ([20]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 ([21]), mukaan lukien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 ([22]), sekä elintarvikkeiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1925/2006 ([23]). Kriteereitä, joiden perusteella määritellään, koska ihmisperäisistä aineista tai valmisteista tulee tuotteita, joita säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, ei määritellä tässä asetuksessa, vaan ne määritellään näissä muissa säädöksissä. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita myöskään geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.	(9) Kaikki ihmisperäiset aineet, jotka on tarkoitettu käytettäviksi ihmisessä, kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan. ***Tämän asetuksen 53, 54, 55 ja 56 artiklaa olisi sovellettava myös ihmisperäisten aineiden luovutuksiin, jotka on tehty tutkimusta varten.*** Ihmisperäisiä aineita voidaan valmistaa ja säilyttää eri tavoin, jolloin niistä tulee ihmisperäisiä valmisteita, joita voidaan käyttää vastaanottajissa. Näin ollen tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin toimiin luovuttajien hankinnasta aineiden käyttöön ihmisessä ja tulosten seurantaan. Ihmisperäisiä aineita tai valmisteita voidaan käyttää myös muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, etenkin lääkinnällisten laitteiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 ([19]), lääkkeiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ([20]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 ([21]), mukaan lukien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 ([22]), sekä elintarvikkeiden, joita säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1925/2006 ([23]). Kriteereitä, joiden perusteella määritellään, koska ihmisperäisistä aineista tai valmisteista tulee tuotteita, joita säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, ei määritellä tässä asetuksessa, vaan ne määritellään näissä muissa säädöksissä. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita myöskään geneettisesti muunnettuja organismeja koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).	(19) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).
(20) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67).	(20) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67).
(21) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).	(21) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).
(22) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).	(22) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).
(23) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).	(23) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(10) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään autologisesti ilman manipulointia, käsittelyä tai säilytystä, tämän asetuksen soveltaminen ei olisi oikeassa suhteessa tällaisesta tilanteesta johtuviin vähäisiin laatu- ja turvallisuusriskeihin nähden. Kun autologisia ihmisperäisiä aineita kerätään ja käsitellään ennen niiden käyttämistä uudelleen samassa henkilössä, tähän liittyy riskejä, joita olisi lievennettävä. Sen vuoksi on arvioitava ja hyväksyttävä käytetyt prosessit, jotta voidaan varmistaa niiden olevan turvallisia ja toimivia vastaanottajan kannalta. Kun autologisia ihmisperäisiä aineita kerätään käsittelyä varten ja ne myös varastoidaan, tähän liittyy riskejä, jotka koskevat ristikontaminaatiota, jäljitettävyyden menettämistä tai sellaisten ominaisuuksien vahingoittumista, jotka ovat aineelle ominaisia ja välttämättömiä vastaanottajassa saavutettavan tehon kannalta. Tämän vuoksi olisi sovellettava ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevia vaatimuksia.	(10) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään autologisesti ilman manipulointia, käsittelyä tai säilytystä, tämän asetuksen soveltaminen ei olisi oikeassa suhteessa tällaisesta tilanteesta johtuviin vähäisiin laatu- ja turvallisuusriskeihin nähden. ***Tätä asetusta ei myöskään pitäisi soveltaa, jos ihmisperäisten aineiden käsittely tehdään steriilillä alueella tehtävän kirurgisen toimenpiteen aikana tai suljetun järjestelmän muodostavassa lääkinnällisessä laitteessa.*** Kun autologisia ihmisperäisiä aineita kerätään ja käsitellään ennen niiden käyttämistä uudelleen samassa henkilössä, tähän liittyy riskejä, joita olisi lievennettävä. Sen vuoksi on arvioitava ja hyväksyttävä käytetyt prosessit, jotta voidaan varmistaa niiden olevan turvallisia ja toimivia vastaanottajan kannalta. Kun autologisia ihmisperäisiä aineita kerätään käsittelyä varten ja ne myös varastoidaan, tähän liittyy riskejä, jotka koskevat ristikontaminaatiota, ***lääketieteelliseen henkilökuntaan kohdistuvaa kontaminaatiota tai ympäristön***

Komission teksti	*Tarkistus*
	kontaminaatiota, jäljitettävyyden menettämistä tai sellaisten ominaisuuksien vahingoittumista, jotka ovat aineelle ominaisia ja välttämättömiä vastaanottajassa saavutettavan tehon ***tai toimivuuden*** kannalta. Tämän vuoksi olisi sovellettava ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevia vaatimuksia.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, tätä asetusta olisi sovellettava siltä osin kuin niihin kohdistuvaa toimintaa ei säännellä muulla unionin lainsäädännöllä, jotta varmistetaan korkeatasoinen suojelu ja edistetään oikeudellista selkeyttä ja oikeusvarmuutta. Tätä asetusta olisi sovellettava ainakin luovuttajien hankintaan, valintaan ja testaukseen sekä ihmisperäisten aineiden luovutukseen, keräämiseen, vapauttamiseen, jakeluun, tuontiin ja vientiin siihen asti, että nämä aineet siirretään muulla unionin lainsäädännöllä säännellyille toimijoille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muun unionin lainsäädännön ja erityisesti direktiivin 2001/83/EY sekä asetusten (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 1925/2006, (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) 2017/745 soveltamista. Tämä tarkoittaa sitä, että tämän sääntelykehyksen ja muiden asiaan liittyvien kehysten välinen tiivis vuorovaikutus on olennaisen tärkeä, jotta varmistetaan johdonmukaisuus asiaan liittyvien lainsäädäntökehysten välillä ilman aukkoja tai päällekkäisyyksiä.	(11) Kun ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, tätä asetusta olisi sovellettava siltä osin kuin niihin kohdistuvaa toimintaa ei säännellä muulla unionin lainsäädännöllä, jotta varmistetaan korkeatasoinen suojelu ja edistetään oikeudellista selkeyttä ja oikeusvarmuutta. Tätä asetusta olisi sovellettava ainakin luovuttajien hankintaan, valintaan ja testaukseen sekä ihmisperäisten aineiden luovutukseen, keräämiseen, vapauttamiseen, jakeluun, ***antamiseen,*** tuontiin ja vientiin siihen asti, että nämä aineet siirretään muulla unionin lainsäädännöllä säännellyille toimijoille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muun unionin lainsäädännön ja erityisesti direktiivin 2001/83/EY sekä asetusten (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 1925/2006, (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) 2017/745 ***ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014*** ***([1 a])*** oveltamista. Tämä tarkoittaa sitä, että tämän sääntelykehyksen ja muiden asiaan liittyvien kehysten välinen tiivis vuorovaikutus on olennaisen tärkeä, jotta varmistetaan johdonmukaisuus asiaan liittyvien lainsäädäntökehysten välillä ilman aukkoja tai päällekkäisyyksiä.

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

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(13) Kun otetaan huomioon ihmisperäisten aineiden erityisluonne, joka johtuu siitä, että ne ovat peräisin ihmisestä, ja näiden aineiden lisääntyvä kysyntä ihmisessä käytettäväksi tai muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineeksi, on tarpeen varmistaa sekä luovuttajien että vastaanottajien terveyden korkeatasoinen suoja. Ihmisperäiset aineet olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydentila on sellainen, ettei luovutuksesta aiheudu haitallisia vaikutuksia. Sen vuoksi tähän asetukseen olisi sisällytettävä luovuttajien suojelua koskevia periaatteita ja teknisiä sääntöjä. ***Koska erityyppisistä luovutuksista aiheutuu erityyppisiä ja erisuuruisia riskejä luovuttajille, luovuttajan terveyden seurannan olisi oltava oikeassa suhteessa näiden riskien tasoihin.*** Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun luovutuksesta aiheutuu ***jonkinasteinen*** riski luovuttajan terveydelle, ***koska*** luovutus edellyttää edeltävää lääkehoitoa, lääketieteellistä toimenpidettä aineen keräämiseksi tai ***toistuvaa luovutustarvetta. Munasolujen, luuytimen, ääreisverenkierrosta saatavien kantasolujen ja veriplasman luovutusten olisi katsottava aiheuttavan merkittävän riskin.***	(13) Kun otetaan huomioon ihmisperäisten aineiden erityisluonne, joka johtuu siitä, että ne ovat peräisin ihmisestä, ja näiden aineiden lisääntyvä kysyntä ihmisessä käytettäväksi tai muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineeksi, on tarpeen varmistaa sekä luovuttajien että vastaanottajien terveyden korkeatasoinen suoja. Ihmisperäiset aineet olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydentila on sellainen, ettei luovutuksesta aiheudu ***heille*** haitallisia vaikutuksia. Sen vuoksi tähän asetukseen olisi sisällytettävä luovuttajien suojelua koskevia periaatteita ja teknisiä sääntöjä. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun luovutuksesta aiheutuu ***merkittävä*** riski luovuttajan terveydelle, ***esimerkiksi silloin, kun*** luovutus edellyttää edeltävää lääkehoitoa, ***kuten munasolujen luovutus,*** lääketieteellistä toimenpidettä aineen keräämiseksi***, kuten luuytimen*** tai ***ääreisverenkierrosta saatavien kantasolujen luovutus***, ***tai kun toistuvat luovutukset ovat mahdollisia***, ***esimerkiksi plasman luovutus. Koska erityyppisistä luovutuksista aiheutuu erityyppisiä ja erisuuruisia riskejä luovuttajille, luovuttajan terveyden seurannan olisi oltava oikeassa suhteessa näiden riskien tasoihin.***

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Tällä asetuksella ei estetä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat unionin lainsäädännön mukaisia. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava tällaisista toimenpiteistä komissiolle. Jäsenvaltioiden käyttöön ottamien tiukempien suojelutoimenpiteiden olisi perustuttava näyttöön ja oltava oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden; niiden olisi esimerkiksi perustuttava yleisiin turvallisuusnäkökohtiin ja vastaaviin riskeihin jäsenvaltiossa tai tiettyihin paikallisiin riskeihin. Toimenpiteillä ei saa syrjiä ketään sukupuolen, rodun tai etnisen alkuperän, uskonnon tai vakaumuksen, vammaisuuden, iän tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella, paitsi jos kyseisellä toimenpiteellä tai sen soveltamisella on objektiivisesti perusteltavissa oleva oikeutettu tavoite ja tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat asianmukaisia ja tarpeellisia.	(15) Tällä asetuksella ei estetä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat unionin lainsäädännön mukaisia ***ja että ne perustuvat vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteeseen***. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava tällaisista toimenpiteistä komissiolle ***mahdollisimman pian niiden käyttöönoton jälkeen, jotta asiasta voidaan ilmoittaa muille jäsenvaltioille ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta***. Jäsenvaltioiden käyttöön ottamien tiukempien suojelutoimenpiteiden olisi perustuttava näyttöön ja oltava oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden; niiden olisi esimerkiksi perustuttava yleisiin turvallisuusnäkökohtiin ja vastaaviin riskeihin jäsenvaltiossa tai tiettyihin paikallisiin riskeihin. Toimenpiteillä ei saa syrjiä ketään sukupuolen, rodun tai etnisen alkuperän, uskonnon tai vakaumuksen, vammaisuuden, iän tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella, paitsi jos kyseisellä toimenpiteellä tai sen soveltamisella on objektiivisesti perusteltavissa oleva oikeutettu tavoite ***ja se perustuu tieteelliseen näyttöön*** ja tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat asianmukaisia ja tarpeellisia. ***Kaikenlaisen syrjinnän estämiseksi on aiheellista edellyttää, että jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle kaikista tällaisista toimenpiteistä, jotka voisivat olla syrjiviä, erityisesti koska useat jäsenvaltiot ovat verenluovutusmenettelyissä kohdistaneet rajoituksia miehiin, jotka harjoittavat seksiä miesten kanssa. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen korvattava sukupuoliseen suuntautumiseen tai sukupuoli-identiteettiin perustuvat luovuttajien kelpoisuuskriteerit yksilöllisillä riskiperusteisilla seulontakriteereillä, jotka koskevat kaikkia luovuttajia heidän sukupuolestaan tai sukupuolisesta suuntautumisestaan riippumatta.***

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa terveysalan kansalliseen lainsäädäntöön, jonka tavoitteena on muu kuin ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus ***ja joka*** on unionin lainsäädännön mukaista, etenkään eettisiä näkökohtia koskevaan lainsäädäntöön. Tällaiset näkökohdat johtuvat siitä, että aineet ovat peräisin ihmisestä, mihin liittyy erilaisia arkaluonteisia ja eettisiä pohdintoja jäsenvaltioissa ja kansalaisten keskuudessa, kuten sellaisten palvelujen saatavuus, joissa käytetään ihmisperäisiä aineita. Tämä asetus ei saisi myöskään vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin eettisiin päätöksiin. Tällaiset eettiset päätökset voivat koskea tietyn tyyppisten ihmisperäisten aineiden, muun muassa sukusolujen ja alkion kantasolujen, käyttöä tai käytön rajoittamista tai niiden erityisiä käyttötarkoituksia. Jos jokin jäsenvaltio sallii tällaisten solujen käytön, tätä asetusta olisi sovellettava kaikilta osin, jotta varmistetaan turvallisuus ja laatu ja suojellaan ihmisten terveyttä.	(16) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa terveysalan kansalliseen lainsäädäntöön, jonka tavoitteena on muu kuin ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus, ***jos tämä lainsäädäntö*** on unionin lainsäädännön mukaista, etenkään eettisiä näkökohtia koskevaan lainsäädäntöön. Tällaiset näkökohdat johtuvat siitä, että aineet ovat peräisin ihmisestä, mihin liittyy erilaisia arkaluonteisia ja eettisiä pohdintoja jäsenvaltioissa ja kansalaisten keskuudessa, kuten sellaisten palvelujen saatavuus, joissa käytetään ihmisperäisiä aineita. Tämä asetus ei saisi myöskään vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin eettisiin päätöksiin. ***Päätösten olisi kuitenkin oltava Euroopan unionin perusoikeuskirjan mukaisia.*** Tällaiset eettiset päätökset voivat koskea tietyn tyyppisten ihmisperäisten aineiden, muun muassa sukusolujen ja alkion kantasolujen, käyttöä tai käytön rajoittamista tai niiden erityisiä käyttötarkoituksia. Jos jokin jäsenvaltio sallii tällaisten solujen käytön, tätä asetusta olisi sovellettava kaikilta osin, jotta varmistetaan turvallisuus ja laatu ja suojellaan ihmisten terveyttä.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Tätä asetusta ei ole tarkoitus soveltaa ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity aineiden käyttö ihmiskehossa, esimerkiksi in vitro -tutkimus tai eläimillä tehtävä tutkimus. Tutkimuksessa käytettävien ihmisperäisten aineiden, joita käytetään ihmiskehossa, olisi kuitenkin oltava tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukaisia.	(17) ***Luovuttajien suojelua koskevia säännöksiä lukuun ottamatta*** tätä asetusta ei ole tarkoitus soveltaa ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity aineiden käyttö ihmiskehossa, esimerkiksi in vitro -tutkimus tai eläimillä tehtävä tutkimus. Tutkimuksessa käytettävien ihmisperäisten aineiden, joita käytetään ihmiskehossa, olisi kuitenkin oltava tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukaisia.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Periaatteena on, että ihmisperäisten aineiden luovutusta edistävien ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaatteeseen, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen. Vapaaehtoinen ja maksuton ihmisperäisen aineen luovutus ***voi*** myös osaltaan edistää ihmisperäisiä aineita koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua. Muun muassa Euroopan neuvoston bioetiikkakomitea ([24]) on myöntänyt, että vaikka taloudellista hyötyä olisi vältettävä, saattaa myös olla ***tarpeen*** varmistaa, että luovuttajat eivät joudu taloudellisesti epäedulliseen asemaan luovutuksensa vuoksi. Näin ollen tällaisen riskin poistamiseksi tarkoitettu korvaus on hyväksyttävä, mutta se ei saisi koskaan toimia kannustimena, joka johtaa siihen, että luovuttajat ovat epärehellisiä antaessaan terveydentilaansa ja elintapojaan koskevia tietoja tai luovuttavat ***sallittua useammin***, ***mistä aiheutuu*** riskejä heidän omalle terveydelleen ja mahdollisten vastaanottajien terveydelle. Tämän vuoksi kansallisten viranomaisten olisi asetettava ***korvaus*** tasolle, joka on kussakin jäsenvaltiossa asianmukainen ***näiden tavoitteiden saavuttamiseksi***.	(18) Periaatteena on, että ihmisperäisten aineiden luovutusta edistävien ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaatteeseen, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen. ***Tätä solidaarisuutta olisi kehitettävä paikalliselta ja alueelliselta tasolta kansalliselle ja unionin tasolle asti, jotta voidaan varmistaa riippumattomuus, jakaa luovutusvastuu tasaisesti koko unionin väestön kesken ja varmistaa, että vastaanottajat saavat asianmukaista hoitoa.*** Vapaaehtoinen ja maksuton ihmisperäisen aineen luovutus myös osaltaan edistää ihmisperäisiä aineita koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua ***sekä lisää kansalaisten luottamusta luovutusjärjestelmiin***. Muun muassa Euroopan neuvoston bioetiikkakomitea ([24]) on myöntänyt, että vaikka taloudellista hyötyä olisi vältettävä, saattaa myös olla ***hyväksyttävää*** varmistaa, että luovuttajat eivät joudu taloudellisesti epäedulliseen asemaan luovutuksensa vuoksi. Näin ollen tällaisen riskin poistamiseksi tarkoitettu ***taloudellisesti neutraali*** korvaus on hyväksyttävä, mutta se ei saisi koskaan ***tuottaa taloudellista hyötyä luovuttajalle tai*** toimia kannustimena, joka johtaa siihen, että luovuttajat ovat epärehellisiä antaessaan terveydentilaansa ja elintapojaan koskevia tietoja tai luovuttavat ***millä tahansa tavalla***, ***josta voisi aiheutua*** riskejä heidän omalle terveydelleen ja mahdollisten vastaanottajien terveydelle***, erityisesti luovuttamalla sallittua useammin***. ***Korvaukset eivät saisi missään olosuhteissa toimia kannustimena luovuttajien hankkimiseksi, ne eivät saisi altistaa yhteiskunnassa haavoittuvassa asemassa olevia henkilöitä hyväksikäytölle eivätkä ne saisi johtaa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen väliseen kilpailuun luovuttajien hankkimiseksi.*** Tämän vuoksi ***korvauksen olisi perustuttava määrällisiin kriteereihin, esimerkiksi luovutukseen käytettyyn aikaan tai todennettuihin kuluihin, sekä*** kansallisten viranomaisten ***asettamiin avoimiin kriteereihin ja se*** olisi asetettava tasolle, joka on kussakin jäsenvaltiossa ***perusteltu ja*** asianmukainen ***taloudellisen neutraaliuden periaatteen noudattamiseksi***. ***Luovuttajien hankkimista koskevissa kampanjoissa ja mainoksissa ei saisi mainita mitään korvausta, jotta vältetään luovuttajien tai mahdollisten vastaanottajien terveyteen kohdistuvat riskit.***

([24]) Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (maaliskuu 2018); https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

([24]) Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (maaliskuu 2018); https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(18 a) Kuten Euroopan neuvoston bioetiikkakomitea on todennut ([24 a]), luovuttajille olisi voitava maksaa korvaus määrällisesti ilmaistavissa olevista taloudellisista ja muista kuluista ja menetyksistä, jotka liittyvät luovutukseen. Tällaista korvausta laskiessaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi voitava ottaa huomioon muut kuin taloudelliset muuttujat, jotta ne voivat määrittää luovuttajille maksettavan korvauksen asianmukaisen tason ja muodon, sillä edellytyksellä, että tällainen korvaus on tässä asetuksessa vahvistetun vapaaehtoisten ja maksuttomien luovutusten periaatteen mukainen.
	([24 a]) Council of Europe Committee on Bioethics, Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors, maaliskuu 2018. Saatavilla osoitteessa https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Jotta voidaan säilyttää kansalaisten luottamus ihmisperäisten aineiden luovuttamista ja käyttöä koskeviin ohjelmiin, mahdollisille luovuttajille, vastaanottajille ja lääkäreille annettavissa tiedoissa, jotka koskevat tiettyjen ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden todennäköistä käyttöä vastaanottajissa ja niiden hyötyjä vastaanottajille, olisi esitettävä täsmällisesti luotettava tieteellinen näyttö. Näin on tarkoitus varmistaa, että luovuttajia tai heidän perheitään ei painosteta luovutukseen liioittelemalla hyötyjä eikä mahdollisissa ***potilaissa*** herätetä turhia toiveita, kun tehdään päätöksiä hoitovaihtoehdoista. Tämän asetuksen noudattamisen todentaminen valvontatoimilla on olennaisen tärkeää, jotta varmistetaan, että asetuksen tavoitteet saavutetaan kaikkialla unionissa. Tämän asetuksen täytäntöönpanon valvonta kuuluu jäsenvaltioille, joiden toimivaltaisten viranomaisten olisi seurattava ja todennettava valvontatoimien järjestämisen avulla, että asiaankuuluvia unionin vaatimuksia noudatetaan tosiasiallisesti ja että ne pannaan täytäntöön.	(19) Jotta voidaan säilyttää kansalaisten luottamus ihmisperäisten aineiden luovuttamista ja käyttöä koskeviin ohjelmiin, mahdollisille luovuttajille, vastaanottajille ja lääkäreille annettavissa tiedoissa, jotka koskevat tiettyjen ihmisperäisten aineiden tai valmisteiden todennäköistä käyttöä vastaanottajissa ja niiden hyötyjä vastaanottajille, olisi esitettävä täsmällisesti luotettava tieteellinen näyttö ***eikä niissä saisi missään olosuhteissa esittää sellaisia turvallisuuden tai tehon tasoja tai epäsuorasti viitata sellaisiin turvallisuuden tai tehon tasoihin, joita ei ole osoitettu tieteellisillä menetelmillä***. Näin on tarkoitus varmistaa, että luovuttajia tai heidän perheitään ei painosteta luovutukseen liioittelemalla hyötyjä eikä mahdollisissa ***vastaanottajissa*** herätetä turhia toiveita, kun tehdään päätöksiä hoitovaihtoehdoista. Tämän asetuksen noudattamisen todentaminen valvontatoimilla on olennaisen tärkeää, jotta varmistetaan, että asetuksen tavoitteet saavutetaan kaikkialla unionissa. Tämän asetuksen täytäntöönpanon valvonta kuuluu jäsenvaltioille, joiden toimivaltaisten viranomaisten olisi seurattava ja todennettava valvontatoimien järjestämisen avulla, että asiaankuuluvia unionin vaatimuksia noudatetaan tosiasiallisesti ja että ne pannaan täytäntöön.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset kaikilla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset yksilöidä kunkin alan toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset esimerkiksi maantieteen, aihealueen tai aineen mukaan, mutta niiden olisi kuitenkin nimettävä yksi kansallinen viranomainen, joka varmistaa asianmukaisesti koordinoidun viestinnän muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa. Ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista olisi pidettävä samana kuin nimettyä toimivaltaista viranomaista niissä jäsenvaltioissa, joissa nimetään vain yksi toimivaltainen viranomainen.	(20) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset kaikilla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset yksilöidä kunkin alan toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset esimerkiksi maantieteen, aihealueen tai aineen mukaan, mutta niiden olisi kuitenkin nimettävä yksi ***riippumaton*** kansallinen viranomainen, joka varmistaa asianmukaisesti koordinoidun viestinnän muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa. Ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista olisi pidettävä samana kuin nimettyä toimivaltaista viranomaista niissä jäsenvaltioissa, joissa nimetään vain yksi toimivaltainen viranomainen. ***Luettelo kaikista ihmisperäisistä aineista vastaavista kansallisista viranomaisista olisi asetettava julkisesti saataville.***

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan valvontatehtäviä, joiden tarkoituksena on todentaa ihmisperäisiä aineita koskevan lainsäädännön asianmukainen soveltaminen, ja näiden viranomaisten on toimittava riippumattomasti ja puolueettomasti. Sen vuoksi on tärkeää, että niiden valvontatehtävät ovat erillisiä ja riippumattomia ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi erityisesti voitava toimia ilman, että niihin kohdistuu sellaista epäasianmukaista poliittista vaikuttamista tai painostusta teollisuuden taholta, joka saattaisi vaikuttaa niiden toiminnan puolueettomuuteen.	(21) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan valvontatehtäviä, joiden tarkoituksena on todentaa ihmisperäisiä aineita koskevan lainsäädännön asianmukainen soveltaminen, ja näiden viranomaisten on toimittava riippumattomasti ja puolueettomasti. Sen vuoksi on tärkeää, että niiden valvontatehtävät ovat erillisiä ja riippumattomia ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamisesta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi erityisesti voitava toimia ilman, että niihin kohdistuu sellaista epäasianmukaista poliittista vaikuttamista tai painostusta teollisuuden ***tai muiden toimijoiden*** taholta, joka saattaisi vaikuttaa niiden toiminnan puolueettomuuteen.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Jos jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla on epäilyksiä, toimivaltaisten viranomaisten olisi kuultava muista asiaankuuluvista sääntelykehyksistä eli lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, elimiä tai elintarvikkeita koskevista sääntelykehyksistä vastaavia viranomaisia, jotta voidaan varmistaa johdonmukaiset menettelyt tämän asetuksen soveltamiseksi. Toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava ***ihmisperäisten aineiden*** koordinointielimelle näiden kuulemisten tuloksista. Kun ihmisperäisiä aineita tai valmisteita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien viranomaisten kanssa alueellaan. Yhteistyöllä olisi pyrittävä sopimaan lähestymistavasta, jota noudatetaan ihmisperäisistä aineista ja muista asiaankuuluvista aloista vastaavien viranomaisten välisessä mahdollisessa myöhemmässä yhteydenpidossa, joka koskee ihmisperäisten aineiden tai niistä valmistettujen tuotteiden hyväksymistä ja seurantaa. ***Periaatteessa pitäisi olla*** jäsenvaltioiden ***vastuulla päättää tapauskohtaisesti tietyn aineen, tuotteen tai toimen*** sääntelyasemasta. Jotta kuitenkin voidaan varmistaa yhdenmukaiset päätökset kaikissa jäsenvaltioissa rajatapauksista, komissiolle olisi annettava valtuudet päättää omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla.	(24) Jos jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla on epäilyksiä, toimivaltaisten viranomaisten olisi kuultava muista asiaankuuluvista sääntelykehyksistä eli lääkkeitä, ***pitkälle kehitettyjä terapioita,*** lääkinnällisiä laitteita, elimiä tai elintarvikkeita koskevista sääntelykehyksistä vastaavia viranomaisia ***ja ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, jäljempänä "koordinointielin"***, jotta voidaan varmistaa johdonmukaiset menettelyt tämän asetuksen ***ja muun asiankuuluvan unionin lainsäädännön*** soveltamiseksi. Toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava koordinointielimelle näiden kuulemisten tuloksista ***ja esitettävä sille aineen sääntelyasemaa koskeva lausuntopyyntö***. Kun ihmisperäisiä aineita tai valmisteita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena, toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien viranomaisten kanssa alueellaan. Yhteistyöllä olisi pyrittävä sopimaan lähestymistavasta, jota noudatetaan ihmisperäisistä aineista ja muista asiaankuuluvista aloista vastaavien viranomaisten välisessä mahdollisessa myöhemmässä yhteydenpidossa, joka koskee ihmisperäisten aineiden tai niistä valmistettujen tuotteiden hyväksymistä ja seurantaa. Jäsenvaltioiden ***olisi noudatettava koordinointielimen lausuntoa aineiden*** sääntelyasemasta. Jotta kuitenkin voidaan varmistaa yhdenmukaiset päätökset kaikissa jäsenvaltioissa rajatapauksista, komissiolle olisi annettava valtuudet päättää omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion ***tai koordinointielimen*** asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(26) Komission ***asiantuntijoiden*** olisi ***voitava*** suorittaa jäsenvaltioissa valvontaa, myös auditointeja, sen todentamiseksi, sovelletaanko toimivaltaisia viranomaisia koskevia asiaankuuluvia vaatimuksia ja valvontatoimijärjestelmiä tosiasiallisesti. Komission suorittamalla valvonnalla olisi myös pyrittävä tutkimaan täytäntöönpanon valvontaan liittyviä käytänteitä tai ongelmia, hätätilanteita ja uutta kehitystä jäsenvaltioissa ja keräämään niistä tietoa. Virallista valvontaa suorittavan henkilöstön olisi oltava riippumatonta, eli heillä ei saisi olla eturistiriitoja ja he eivät etenkään saisi olla tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa heidän kykyynsä suorittaa ammatilliset tehtävänsä puolueettomasti.	(26) Komission ***asiantuntijoilla*** olisi ***oltava tarvittava kokemus ja osaaminen, jotta he voivat*** suorittaa jäsenvaltioissa valvontaa, myös auditointeja, sen todentamiseksi, sovelletaanko toimivaltaisia viranomaisia koskevia asiaankuuluvia vaatimuksia ja valvontatoimijärjestelmiä tosiasiallisesti. Komission suorittamalla valvonnalla olisi myös pyrittävä tutkimaan täytäntöönpanon valvontaan liittyviä käytänteitä tai ongelmia, hätätilanteita ja uutta kehitystä jäsenvaltioissa ja keräämään niistä tietoa. Virallista valvontaa suorittavan henkilöstön olisi oltava riippumatonta, eli heillä ei saisi olla eturistiriitoja ja he eivät etenkään saisi olla tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa heidän kykyynsä suorittaa ammatilliset tehtävänsä puolueettomasti.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(27) Koska ihmisperäisiin valmisteisiin kohdistetaan useita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia ennen niiden vapauttamista ***ja*** jakelua, toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava ja hyväksyttävä ihmisperäiset valmisteet sen todentamiseksi, että näillä tietyllä tavalla suoritetuilla toimilla saavutetaan jatkuvasti korkeatasoinen turvallisuus, laatu ja teho. Kun ihmisperäisiä aineita valmistetaan hiljattain kehitetyillä ja validoiduilla keräys-, testaus- tai käsittelymenetelmillä, olisi harkittava turvallisuuden ja tehon osoittamista vastaanottajissa vaatimuksilla, jotka koskevat kliinisiä tuloksia koskevien tietojen keruuta ja tarkastelua. Tällaisten vaadittujen kliinisiä tuloksia koskevien tietojen laajuuden olisi vastattava riskitasoa, joka liittyy kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta suoritettuihin toimiin ja valmisteen käyttöön. Jos uusi tai muutettu ihmisperäinen valmiste aiheuttaa vähäpätöisiä riskejä vastaanottajille (tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille), tässä asetuksessa säädettyjen vaaratilanneraportointia koskevien vaatimusten olisi oltava riittäviä turvallisuuden ja laadun osoittamiseen. Tätä olisi sovellettava vakiintuneisiin ihmisperäisiin valmisteisiin, jotka otetaan käyttöön uudessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä mutta joiden käyttö muissa yksiköissä on luotettavasti osoittanut niiden olevan turvallisia ja tehokkaita.	(27) Koska ihmisperäisiin valmisteisiin kohdistetaan useita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia ennen niiden vapauttamista, jakelua ***ja antamista***, toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava ja hyväksyttävä ihmisperäiset valmisteet sen todentamiseksi, että näillä tietyllä tavalla suoritetuilla toimilla saavutetaan jatkuvasti korkeatasoinen turvallisuus, laatu ja teho. Kun ihmisperäisiä aineita valmistetaan hiljattain kehitetyillä ja validoiduilla keräys-, testaus- tai käsittelymenetelmillä, olisi harkittava turvallisuuden ja tehon osoittamista vastaanottajissa vaatimuksilla, jotka koskevat kliinisiä tuloksia koskevien tietojen keruuta ja tarkastelua. Tällaisten vaadittujen kliinisiä tuloksia koskevien tietojen laajuuden olisi vastattava riskitasoa, joka liittyy kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta suoritettuihin toimiin ja valmisteen käyttöön. Jos uusi tai muutettu ihmisperäinen valmiste aiheuttaa vähäpätöisiä riskejä vastaanottajille (tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille), tässä asetuksessa säädettyjen vaaratilanneraportointia koskevien vaatimusten olisi oltava riittäviä turvallisuuden ja laadun osoittamiseen. Tätä olisi sovellettava vakiintuneisiin ihmisperäisiin valmisteisiin, jotka otetaan käyttöön uudessa ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä mutta joiden käyttö muissa yksiköissä on luotettavasti osoittanut niiden olevan turvallisia ja tehokkaita.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(28) Sellaisten ihmisperäisten valmisteiden osalta, joista aiheutuu tietyn tasoinen riski (alhainen, kohtalainen tai korkea), hakijan olisi ehdotettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa, jonka on täytettävä erilaisia vaatimuksia ilmoitetun riskin mukaan. Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM, Euroopan neuvoston osasto) tuoreimpia ohjeita olisi pidettävä merkityksellisinä suunniteltaessa kliinisiä seurantatutkimuksia, jotka ovat laajuudeltaan ja monimutkaisuudeltaan oikeassa suhteessa ihmisperäisen valmisteen yksilöidyn riskin tasoon. Jos kyseessä on alhainen riski, hakijan olisi järjestettävä ennakoivasti kliininen seuranta tietylle määrälle potilaita pakollisen jatkuvan vaaratilanneraportoinnin lisäksi. Jos kyseessä on kohtuullinen ja korkea riski, hakijan olisi ehdotettava kliinisiä tutkimuksia, joissa seurataan pakollisen vaaratilanneraportoinnin ja kliinisen seurannan lisäksi ennalta määriteltyjä kliinisiä päätetapahtumia. Jos kyseessä on korkea riski, tutkimuksiin olisi sisällyttävä vertailu vakiohoitoihin, ihanteellisessa tapauksessa tutkimuksessa, jossa tutkittavat on osoitettu testi- ja kontrolliryhmiin satunnaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä suunnitelmat ennen niiden toteuttamista ja arvioitava tuloksia koskevat tiedot osana ihmisperäisisen valmisteen hyväksyntää.	(28) ***Ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää pyytävien hakijoiden olisi käytettävä Euro GTP II -menetelmiä tai vastaavia välineitä ihmisperäisen valmisteensa riskitason arviointiin. Hakijoiden olisi toimitettava riskinarviointien tulokset toimivaltaisille viranomaisille hyväksyntää koskevan pyynnön yhteydessä.*** Sellaisten ihmisperäisten valmisteiden osalta, joista aiheutuu tietyn tasoinen riski (alhainen, kohtalainen tai korkea), hakijan olisi ehdotettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa, jonka on täytettävä erilaisia vaatimuksia ilmoitetun riskin mukaan. Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM, Euroopan neuvoston osasto) tuoreimpia ohjeita olisi pidettävä merkityksellisinä suunniteltaessa kliinisiä seurantatutkimuksia, jotka ovat laajuudeltaan ja monimutkaisuudeltaan oikeassa suhteessa ihmisperäisen valmisteen yksilöidyn riskin tasoon. Jos kyseessä on alhainen riski, hakijan olisi järjestettävä ennakoivasti kliininen seuranta tietylle määrälle potilaita pakollisen jatkuvan vaaratilanneraportoinnin lisäksi. Jos kyseessä on kohtuullinen ja korkea riski, hakijan olisi ehdotettava kliinisiä tutkimuksia, joissa seurataan pakollisen vaaratilanneraportoinnin ja kliinisen seurannan lisäksi ennalta määriteltyjä kliinisiä päätetapahtumia. Jos kyseessä on korkea riski, tutkimuksiin olisi sisällyttävä ***asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti*** vertailu vakiohoitoihin, ihanteellisessa tapauksessa tutkimuksessa, jossa tutkittavat on osoitettu testi- ja kontrolliryhmiin satunnaisesti. ***Jos vakiohoito tai kontrolliryhmä perustuu lääkkeisiin, tutkimuksia olisi pidettävä kliinisinä lääketutkimuksina sellaisina kuin ne on määritelty ja kuin niitä säännellään asetuksessa (EU) N:o 536/2014.*** Toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä suunnitelmat ennen niiden toteuttamista ja arvioitava tuloksia koskevat tiedot osana ihmisperäisisen valmisteen hyväksyntää.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(28 a) Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi pyydettävä toimivaltaisilta viranomaisilta hyväksyntää ihmisperäisiä aineita koskeville kliinisille tutkimuksille sekä ihmisperäiseen aineeseen perustuvan uuden hoidon hyväksymisprosessin että aiemmin hyväksyttyjen hoitojen vertailun yhteydessä. Ihmisperäisiä aineita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa potilaiden oikeudet, turvallisuus, ihmisarvo ja hyvinvointi olisi aina asetettava etusijalle, ja kliininen tutkimus olisi suunniteltava siten, että siitä saadaan luotettavia ja varmoja tietoja ja päätelmiä.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(29) Tehokkuuden vuoksi olisi sallittava, että ***kliinisiä tuloksia koskevat tutkimukset*** tehdään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ([25]) vahvistettujen kliinisten lääketutkimusten vakiintuneiden puitteiden mukaisesti, jos toimijat niin haluavat. Vaikka hakijat voivat päättää tallentaa itse kliinisten ***tulosten seurannan*** aikana tuotetut kliiniset tiedot, heidän olisi myös voitava käyttää olemassa olevia kliinisten tietojen rekistereitä tällaiseen kirjaamiseen, kun toimivaltainen viranomainen on todentanut kyseiset rekisterit tai ulkoinen laitos on sertifioinut ne tiedonhallintamenettelyjen luotettavuuden osalta.	(29) Tehokkuuden vuoksi olisi sallittava, että ***kliiniset tutkimukset*** tehdään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ([25]) vahvistettujen kliinisten lääketutkimusten vakiintuneiden puitteiden mukaisesti, jos toimijat niin haluavat. ***Ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten edellytyksenä olisi oltava sitoutuminen kliinisten tulosten julkaisemiseen.*** Vaikka hakijat voivat päättää tallentaa itse kliinisten ***tutkimusten*** aikana tuotetut kliiniset tiedot, heidän olisi myös voitava käyttää olemassa olevia kliinisten tietojen rekistereitä tällaiseen kirjaamiseen, kun toimivaltainen viranomainen on todentanut kyseiset rekisterit tai ulkoinen laitos on sertifioinut ne tiedonhallintamenettelyjen luotettavuuden osalta. ***Ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten unionin tason rekisterin pitäminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan helpottaa potilaiden osallistumista kliinisiin tutkimuksiin, edistää monikeskustutkimuksia ja lisätä yhteistyötä luotettavampien tulosten ja päätelmien aikaansaamiseksi sekä asettaa näin tuotettu tietämys muiden tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, osallistujien itsensä ja suuren yleisön saataville.***

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

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

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(30) Innovoinnin helpottamiseksi ja hallinnollisen rasitteen keventämiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi jaettava keskenään uusien ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevia tietoja ja hyväksyntään käytettyä näyttöä, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden keräämiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja potilaissa käyttöön käytettyjen sertifioitujen lääkinnällisten laitteiden validointia koskeva näyttö. Tällaisen tiedonjakamisen ansiosta viranomaiset voisivat hyväksyä muille yksiköille, myös muissa jäsenvaltioissa, aiemmin myönnettyjä hyväksyntöjä mikä keventäisi merkittävästi näytön tuottamista koskevia vaatimuksia.	(30) Innovoinnin helpottamiseksi ja hallinnollisen rasitteen keventämiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi jaettava keskenään uusien ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevia tietoja ja hyväksyntään käytettyä näyttöä ***ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta***, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden keräämiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja potilaissa käyttöön käytettyjen sertifioitujen lääkinnällisten laitteiden validointia koskeva näyttö. Tällaisen tiedonjakamisen ansiosta viranomaiset voisivat hyväksyä muille yksiköille, myös muissa jäsenvaltioissa, aiemmin myönnettyjä hyväksyntöjä mikä keventäisi merkittävästi näytön tuottamista koskevia vaatimuksia. ***Toimivaltaisten viranomaisten olisi myös jaettava toistensa kanssa tietoa ihmisperäisiä aineita koskevista kliinisistä tutkimuksista ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta.***

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(32) Toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava alueellaan rekisteröidyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja varmistettava, että yksiköt, joissa sekä käsitellään että säilytetään ihmisperäisiä aineita, tarkastetaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi ennen toiminnan aloittamista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnässä olisi viitattava oikeushenkilöön myös silloin, kun yhdellä ihmisperäisiä käsittelevällä laitoksella on useita fyysisiä toimipaikkoja. Toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava, mikä vaikutus turvallisuuteen, laatuun ja tehoon on sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toteuttamilla ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla, jotka eivät kuulu ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten määritelmän piiriin, ja päätettävä, olisiko joihinkin yksikköihin sovellettava laitoksia koskevaa hyväksyntää niiden toimintaan liittyvien riskien tai toiminnan laajuuden vuoksi. Myös sellaiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joiden raportointi- ja muiden velvoitteiden noudattaminen on ollut aiemmin heikkoa, voisivat soveltua hyväksyttäväksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi.	(32) Toimivaltaisten viranomaisten olisi ***säännöllisin väliajoin*** tarkistettava alueellaan rekisteröidyt ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja varmistettava, että yksiköt, joissa sekä käsitellään että säilytetään ihmisperäisiä aineita, tarkastetaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi ennen toiminnan aloittamista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnässä olisi viitattava oikeushenkilöön myös silloin, kun yhdellä ihmisperäisiä käsittelevällä laitoksella on useita fyysisiä toimipaikkoja. Toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava, mikä vaikutus turvallisuuteen, laatuun ja tehoon on sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toteuttamilla ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla, jotka eivät kuulu ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten määritelmän piiriin, ja päätettävä, olisiko joihinkin yksikköihin sovellettava laitoksia koskevaa hyväksyntää niiden toimintaan liittyvien riskien tai toiminnan laajuuden vuoksi. Myös sellaiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, joiden raportointi- ja muiden velvoitteiden noudattaminen on ollut aiemmin heikkoa, voisivat soveltua hyväksyttäväksi ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Tässä asetuksessa olisi säädettävä luovuttajan, vastaanottajan ja jälkeläisen suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanoon sovellettavasta sääntöjen hierarkiasta. Riskien ja teknologian muuttuessa tämän sääntöhierarkian pitäisi helpottaa tuoreimpien ohjeiden tehokasta ja reagoivaa käyttöönottoa tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täytäntöönpanoa varten. Ellei ole unionin lainsäädäntöä, jossa kuvataan tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täyttymiseksi sovellettavia ja noudatettavia menettelyjä, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja EDQM:n ohjeiden noudattamista olisi osana hierarkiaa pidettävä keinona osoittaa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattaminen, jotta varmistetaan korkeatasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi voitava noudattaa muita ohjeita, jos on osoitettu, että ***näillä muilla ohjeilla*** saavutetaan samantasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Jos on kyse yksityiskohtaisista teknisistä kysymyksistä, joihin unionin lainsäädännössä ei ole kehitetty eivätkä ECDC ja EDQM ole kehittäneet teknistä ohjetta tai sääntöä, toimijoiden olisi sovellettava paikallisesti määritettyä sääntöä, joka vastaa kansainvälisesti tunnustettuja ohjeita ja tieteellistä näyttöä ja jolla voidaan lieventää yksilöityjä riskejä.	(33) Tässä asetuksessa olisi säädettävä luovuttajan, vastaanottajan ja jälkeläisen suojelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanoon sovellettavasta sääntöjen hierarkiasta. Riskien ja teknologian muuttuessa tämän sääntöhierarkian pitäisi helpottaa tuoreimpien ***tieteelliseen näyttöön perustuvien*** ohjeiden tehokasta ja reagoivaa käyttöönottoa tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täytäntöönpanoa varten. Ellei ole unionin lainsäädäntöä, jossa kuvataan tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten täyttymiseksi sovellettavia ja noudatettavia menettelyjä, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja EDQM:n ohjeiden noudattamista olisi osana hierarkiaa pidettävä keinona osoittaa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattaminen, jotta varmistetaan korkeatasoinen laatu, turvallisuus ja teho. ***Jäsenvaltioiden olisi voitava päättää, että ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi voitava noudattaa muita tunnustettuja ohjeita edellyttäen, että nämä ohjeet perustuvat tuoreimpaan tieteelliseen näyttöön ja niillä saavutetaan samantasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Jäsenvaltioiden olisi osallistuttava sekä näiden ohjeiden laatimiseen että niistä äänestämiseen ja toteutettava avoin menettely muiden asiaankuuluvien unionin viranomaisten ja sidosryhmien kuulemiseksi.*** Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi voitava noudattaa muita ohjeita, jos on osoitettu, että ***nämä muut ohjeet perustuvat tuoreimpaan tieteelliseen näyttöön ja että niillä*** saavutetaan samantasoinen laatu, turvallisuus ja teho. Jos on kyse yksityiskohtaisista teknisistä kysymyksistä, joihin unionin lainsäädännössä ei ole kehitetty eivätkä ECDC ja EDQM ole kehittäneet teknistä ohjetta tai sääntöä, toimijoiden olisi sovellettava paikallisesti määritettyä sääntöä, joka vastaa kansainvälisesti tunnustettuja ohjeita ja tieteellistä näyttöä ja jolla voidaan lieventää yksilöityjä riskejä. ***Tieteellisiä ohjeita arvioitaessa on tärkeää, että komissio, ECDC ja EDQM ottavat mukaan olemassa olevia ryhmiä, jotka edustavat tutkijoita, luovuttajia ja potilaita.***

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(35) EDQM kuuluu Euroopan neuvoston rakenteeseen ja toimii Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen nojalla. Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen (ETS N:o 50) tekstiä, joka hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 94/358/EY ([26]), pidetään Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen tekstinä. Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, jotka ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ovat Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen jäseniä ja siten tämän osittaisen sopimuksen puitteissa toimivien hallitustenvälisten elinten jäseniä, muun muassa Euroopan farmakopeakomission, eurooppalaisen elinsiirtokomitean, eurooppalaisen verensiirtokomitean ja eurooppalaisen lääke- ja lääkehoitokomitean jäseniä. Euroopan unioni ja kaikki sen jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ja ne kaikki ovat edustettuina hallitustenvälisissä elimissä. Tähän liittyen olisi katsottava, että EDQM:n toimilla veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa, ja sen olisi tultava esiin tässä asetuksessa. Ohjeissa käsitellään laatuun ja turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä, jotka ulottuvat tartuntatautien siirtymisriskejä laajemmalle, kuten luovuttajien kelpoisuuskriteerit syövän ja muiden ei-tarttuvien tautien siirtymisen estämiseksi sekä turvallisuuden ja laadun varmistaminen keräyksen, käsittelyn, säilytyksen ja jakelun aikana. Sen vuoksi pitäisi olla mahdollista käyttää näitä ohjeita yhtenä keinona panna täytäntöön tässä asetuksessa säädetyt tekniset vaatimukset.	(35) EDQM kuuluu Euroopan neuvoston rakenteeseen ja toimii Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen nojalla. Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen (ETS N:o 50) tekstiä, joka hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 94/358/EY ([26]), pidetään Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen tekstinä. Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, jotka ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ovat ***myös*** Euroopan farmakopeaa koskevan osittaisen sopimuksen jäseniä ja siten tämän osittaisen sopimuksen puitteissa toimivien hallitustenvälisten elinten jäseniä, muun muassa Euroopan farmakopeakomission, eurooppalaisen elinsiirtokomitean, eurooppalaisen verensiirtokomitean ja eurooppalaisen lääke- ja lääkehoitokomitean jäseniä. Euroopan unioni ja kaikki sen jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet ja ratifioineet Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen, ja ne kaikki ovat edustettuina hallitustenvälisissä elimissä. Tähän liittyen olisi katsottava, että EDQM:n toimilla veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa, ja sen olisi tultava esiin tässä asetuksessa***, sanotun kuitenkaan rajoittamatta unionin oikeudellista riippumattomuutta***. Ohjeissa käsitellään laatuun ja turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä, jotka ulottuvat tartuntatautien siirtymisriskejä laajemmalle, kuten luovuttajien kelpoisuuskriteerit syövän ja muiden ei-tarttuvien tautien siirtymisen estämiseksi sekä turvallisuuden ja laadun varmistaminen keräyksen, käsittelyn, säilytyksen ja jakelun aikana. Sen vuoksi pitäisi olla mahdollista käyttää näitä ohjeita yhtenä keinona panna täytäntöön tässä asetuksessa säädetyt tekniset vaatimukset. ***Komission olisi myös laadittava EDQM:n kanssa yhteisymmärryspöytäkirja, joka koskee jäsenyyden ja tuotosten avoimuutta, sekä eturistiriitoja koskevat säännöt, joita sovelletaan EDQM:n ohjeiden laatimiseen osallistuviin asiantuntijoihin ja sidosryhmien edustajiin. Tällainen yhteistyö ei saisi vaikuttaa unionin lainsäädännön riippumattomuuteen, ja yhteistyössä olisi otettava huomioon avoimuutta ja sidosryhmien osallistumista koskevat unionin periaatteet.***
([26]) Neuvoston päätös 94/358/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994, Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 158, 25.6.1994, s. 17).	([26]) Neuvoston päätös 94/358/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994, Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 158, 25.6.1994, s. 17).

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(36) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 ([27]) perustettu ECDC on unionin virasto, jonka tehtävänä on vahvistaa Euroopan puolustusta tartuntatauteja vastaan. Olisi katsottava, että ECDC:n toimilla ihmisperäisten aineiden turvallisuutta ***ja*** laatua koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi tartuntatautien aiheuttaman uhkan näkökulmasta on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa, ja sen olisi tultava esiin tässä asetuksessa. Lisäksi ECDC on perustanut ihmisperäisten aineiden mikrobiologista turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaverkoston, jolla varmistetaan ECDC:n suhteita unionin jäsenvaltioihin ja ETA:n jäsenvaltioihin koskevien, asetuksessa (EY) N:o 851/2004 esitettyjen vaatimusten täytäntöönpano; nämä vaatimukset koskevat strategista ja operatiivista yhteistyötä teknisissä ja tieteellisissä kysymyksissä, seurantaa, reagointia terveysuhkiin, tieteellisiä lausuntoja, tieteellistä ja teknistä apua, tietojen keruuta, uusien terveysuhkien tunnistamista sekä ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen liittyviä julkisia tiedotuskampanjoita. Asiantuntijaverkoston olisi annettava tietoja tai neuvoja tartuntatautiepidemioista, etenkin luovuttajien kelpoisuudesta ja testauksesta sekä sellaisten vakavien haitallisten tapausten tutkimuksista, joihin liittyy epäilty tartuntataudin siirtyminen.	(36) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 ([27]) perustettu ECDC on unionin virasto, jonka tehtävänä on vahvistaa Euroopan puolustusta tartuntatauteja vastaan. Olisi katsottava, että ECDC:n toimilla ihmisperäisten aineiden turvallisuutta, laatua ***ja kestävyyttä*** koskevien ohjeiden laatimiseksi ja päivittämiseksi tartuntatautien aiheuttaman uhkan näkökulmasta on saatu aikaan merkittävää edistystä ihmisperäisten aineiden alalla unionissa, ja sen olisi tultava esiin tässä asetuksessa. Lisäksi ECDC on perustanut ihmisperäisten aineiden mikrobiologista turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaverkoston, jolla varmistetaan ECDC:n suhteita unionin jäsenvaltioihin ja ETA:n jäsenvaltioihin koskevien, asetuksessa (EY) N:o 851/2004 esitettyjen vaatimusten täytäntöönpano; nämä vaatimukset koskevat ***avointa*** strategista ja operatiivista yhteistyötä teknisissä ja tieteellisissä kysymyksissä, seurantaa, reagointia terveysuhkiin, tieteellisiä lausuntoja, tieteellistä ja teknistä apua, tietojen keruuta, uusien terveysuhkien tunnistamista sekä ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen liittyviä julkisia tiedotuskampanjoita. Asiantuntijaverkoston olisi annettava tietoja tai neuvoja tartuntatautiepidemioista***, ilmastonmuutoksen pahentamat epidemiat mukaan lukien***, etenkin luovuttajien kelpoisuudesta ja testauksesta sekä sellaisten vakavien haitallisten tapausten tutkimuksista, joihin liittyy epäilty tartuntataudin siirtyminen.

([27]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

([27]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(37) On tarpeen edistää jäsenvaltioiden ja unionin tasolla tiedotus- ja valistuskampanjoita, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden tärkeyttä. Kampanjoilla olisi pyrittävä auttamaan EU:n kansalaisia tekemän päätös luovuttajaksi ryhtymisestä elinaikanaan ja vaikuttamaan siihen, että kansalaiset ilmaisisivat tahtonsa kuoleman jälkeisestä luovutuksesta omaisilleen tai laillisille edustajilleen. Koska ihmisperäisten aineiden saatavuus lääketieteelliseen hoitoon on varmistettava, jäsenvaltioiden olisi edistettävä laadukkaiden ja turvallisten ihmisperäisten aineiden***, myös veriplasman,*** luovuttamista, ***millä myös lisättäisiin omavaraisuutta unionissa***. Jäsenvaltioita kehotetaan myös ryhtymään toimiin, joilla kannustetaan julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan voimakkaasti ihmisperäisiin aineisiin, erityisesti kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin, liittyvien palvelujen tuottamiseen sekä siihen liittyvään tutkimus- ja kehittämistyöhön.	(37) On tarpeen ***ja kaikkien osapuolten kannalta hyödyllistä*** edistää jäsenvaltioiden ja unionin tasolla tiedotus- ja valistuskampanjoita, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden tärkeyttä. Kampanjoilla olisi pyrittävä ***varmistamaan mahdollisimman laaja luovuttajakanta, jotta voidaan varmistaa häiriönsietokykyisempi toimitusjärjestelmä, sekä*** auttamaan EU:n kansalaisia tekemän päätös luovuttajaksi ryhtymisestä elinaikanaan ja vaikuttamaan siihen, että kansalaiset ilmaisisivat tahtonsa kuoleman jälkeisestä luovutuksesta omaisilleen tai laillisille edustajilleen. Koska ihmisperäisten aineiden saatavuus lääketieteelliseen hoitoon ***ja yhtäläinen mahdollisuus saada ihmisperäisiä aineita lääketieteelliseen hoitoon*** on varmistettava, jäsenvaltioiden ***ja unionin*** olisi ***tuettava julkisten luovutuskeskusten perustamista ja*** edistettävä laadukkaiden ja turvallisten ihmisperäisten aineiden ***vapaaehtoista ja maksutonta*** luovuttamista, ***jotta voidaan lisätä unionin keräyskapasiteettia ja riippumattomuutta***. Jäsenvaltioita kehotetaan myös ryhtymään toimiin, joilla kannustetaan ***kaikkia asiaankuuluvia toimialoja, erityisesti*** julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia, osallistumaan voimakkaasti ihmisperäisiin aineisiin, erityisesti kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin, liittyvien palvelujen tuottamiseen sekä siihen liittyvään tutkimus- ja kehittämistyöhön.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(37 a) Covid-19-pandemiaa voidaan pitää yhtenä suurimmista Eurooppaa koetelleista terveyskriiseistä. Sillä oli kielteisiä vaikutuksia luovuttajakannan häiriönsietokykyyn joissakin maissa, joiden keräysjärjestelmät perustuvat pieneen määrään luovuttajia, jotka luovuttavat useammin kuin muualla. Kriisi toi esiin unionin haavoittuvuuksia hyvin erilaisilla osa-alueilla, muun muassa puutteet jäsenvaltioiden välisessä koordinoinnissa, joka on välttämätöntä tällaisten tilanteiden käsittelemiseksi, ja unionin suuri riippuvuus kolmansista maista sellaisten raaka-aineiden ja vaikuttavien aineiden tuotannossa ja tarjonnassa, joita tarvitaan lääketieteellisten hoitojen valmistamiseksi. Ihmisperäisten aineiden alalla pandemia vähensi voimakkaasti luovuttajien määrää ja tuontia kolmansista maista, minkä seurauksena unionissa oli pulaa joistakin ihmisperäisistä aineista ja potilaat joutuivat vakavaan vaaraan asianmukaisten hoitojen puutteen vuoksi. Tässä yhteydessä vahvaa Euroopan terveysunionia koskevilla aloitteilla olisi edistettävä unionin riippumattomuutta erityisesti liittyen ihmisperäisten aineiden tarjontaan ja kykyyn minimoida pulaan liittyvät riskit varsinkin terapeuttiseen käyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden kohdalla. Saatujen kokemusten ja unionin tasolla niiden perusteella toteutettujen toimenpiteiden olisi toimittava viitekehyksenä tulevien terveyskriisien ehkäisemisessä, havaitsemisessa ja ratkaisemisessa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2022/2371 ([1 a]) vahvistetaan tätä varten noudatettavat suuntaviivat. Unionin riippumattomuuden parantamiseksi ihmisperäisten aineiden alalla jäsenvaltioita olisi kehotettava kasvattamaan kriittisten ihmisperäisten aineiden, erityisesti plasman, keräyskapasiteettia ja luovuttajakantaa kehittämällä voittoa tavoittelemattomia ja julkisia plasmafereesiohjelmia.

([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(37 b) Jotta varmistetaan ihmisperäisten aineiden tarjonnan riippumattomuus ja kestävyys, jäsenvaltioiden olisi laadittava ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat ja niiden tarjonnan jatkuvuutta koskevat suunnitelmat, joissa vahvistetaan toimenpiteet tilanteisiin, joissa kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontatilanteesta aiheutuu tai todennäköisesti aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle. Näihin suunnitelmiin olisi sisällyttävä käytön optimoinnin kaltaisia toimenpiteitä, joilla vaikutetaan kriittisten ihmisperäisten aineiden kysyntään, tavoitteita, joilla varmistetaan kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjonnan riippumattomuus, strategioita luovuttajien hankintaa ja sitouttamista varten sekä järjestelyjä toimivaltaisten viranomaisten, asiantuntijoiden ja asiaankuuluvien sidosryhmien välistä yhteistyötä varten. Ihmisperäisiä aineita koskevia kansallisia valmiussuunnitelmia ja niiden tarjonnan jatkuvuutta koskevia suunnitelmia olisi lisäksi täydennettävä strategialla unionin riippumattomuuden edistämiseksi ihmisperäisten aineiden tarjonnan alalla ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen valmiussuunnitelmilla ja tarjonnan jatkuvuutta koskevilla suunnitelmilla keskittyen ensisijaisesti tarjonnan seurantaan, raportointivelvoitteisiin ja parhaiden käytäntöjen jakamiseen unionissa. Lisäksi jäsenvaltioita olisi kannustettava tekemään tietyistä aloista, kuten verensiirtolääketieteestä, itsenäisiä lääketieteen oppiaineita, joita varten on jäsenneltyä koulutusta, mukaan lukien erikoistumiskoulutusta tarjoavat lääketieteelliset oppilaitokset ja lääketieteelliset täydennyskoulutusohjelmat kaikille lääketieteelliseen henkilökuntaan kuuluville. Koulutuksen ja paremman tiedon tarjoaminen lääkemääräysten antajille vähentäisi ihmisperäisten aineiden tarpeettoman käytön riskiä. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi Maailman terveysjärjestön suosituksen mukaisesti myös tuettava ihmisperäisten aineiden optimaalista kliinistä käyttöä erityisesti silloin, kun on olemassa vaihtoehtoja, joiden avulla voidaan vähentää ihmisperäisten aineiden kysyntää. Jäsenvaltiot varmistaisivat näin, että pannaan tehokkaasti täytäntöön potilaan veren ennakoivan hoidon (PBM) mukainen lähestymistapa, jolla parannetaan potilasturvallisuutta minimoimalla verensiirtoihin liittyvät riskit ja parannetaan potilastuloksia sekä samalla varmistetaan veren tarjonnan riittävyys ja vähennetään terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvia taloudellisia paineita.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(37 c) Tapauksissa, joissa ihmisperäisten valmisteiden tai ihmisperäisistä aineista johdettujen tuotteiden saatavuus on riippuvainen mahdollisista kaupallisista eduista, kuten joidenkin plasmasta johdettujen tuotteiden kohdalla, on olemassa riski siitä, että potilaiden etu ja tutkimus eivät ole etusijalla. On jopa mahdollista, että joissain tilanteissa joitakin heikosti kannattavia tuotteita ei enää valmistettaisi, mikä haittaisi potilaiden mahdollisuuksia saada niitä. Vastaavasti investoinnit tämäntyyppisiin tuotteisiin liittyvään tutkimukseen ja innovointiin saattaisivat olla erittäin pieniä tai olemattomia. Vapaaehtoisista ja maksuttomista luovutuksista saatavista ihmisperäisistä aineista johdettujen tuotteiden hintojen olisi oltava oikeudenmukaisia ja avoimia. Jäsenvaltioiden olisi kannustettava tiettyihin heikosti kannattaviin tuotteisiin liittyvää tutkimusta ja innovointia ja varmistettava, että tällaisten tuotteiden valmistusta jatketaan.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(38) Tämän asetuksen koordinoidun soveltamisen edistämiseksi olisi perustettava ihmisperäisten aineiden koordinointielin, jäljempänä ”koordinointielin”. Komission olisi osallistuttava sen toimintaan ja toimittava sen puheenjohtajana. Koordinointielimen olisi edistettävä tämän asetuksen soveltamisen koordinointia kaikkialla unionissa, myös auttamalla jäsenvaltioita ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamisessa. Koordinointielimen olisi koostuttava henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät maansa toimivaltaisten viranomaisten parista heidän roolinsa ja asiantuntemuksensa perusteella, ja mukana olisi oltava myös asiantuntijoita, jotka eivät työskentele toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa, sellaisiin erityistehtäviin, joissa vaaditaan syvällistä teknistä asiantuntemusta ihmisperäisten aineiden alalla. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi harkittava asianmukaisesti mahdollisuutta ottaa toimintaan mukaan eurooppalaisia ***asiantuntijaelimiä***, kuten ECDC ja EDQM, ***samoin kuin*** ihmisperäisten aineiden alalla toimivia ***ammatillisia ja*** tieteellisiä ***ryhmiä*** sekä luovuttajia ja potilaita edustavia ryhmiä.	(38) Tämän asetuksen koordinoidun ***ja johdonmukaisen*** soveltamisen edistämiseksi olisi perustettava ihmisperäisten aineiden koordinointielin, jäljempänä ”koordinointielin”. Komission olisi osallistuttava sen toimintaan ja toimittava sen puheenjohtajana. Koordinointielimen olisi edistettävä tämän asetuksen soveltamisen koordinointia kaikkialla unionissa, myös auttamalla jäsenvaltioita ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien suorittamisessa. Koordinointielimen olisi koostuttava henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät maansa toimivaltaisten viranomaisten parista heidän roolinsa ja asiantuntemuksensa perusteella, ja mukana olisi oltava myös asiantuntijoita, jotka eivät työskentele toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa, sellaisiin erityistehtäviin, joissa vaaditaan syvällistä teknistä asiantuntemusta ihmisperäisten aineiden alalla. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi harkittava asianmukaisesti mahdollisuutta ottaa toimintaan mukaan eurooppalaisia ***asiantuntijavirastoja ja -elimiä***, kuten ECDC ja ***Euroopan lääkevirasto (EMA). Mukaan voitaisiin kutsua myös Euroopan parlamentti***, EDQM ***ja unionin tasolla*** ihmisperäisten aineiden alalla toimivia ***ammattimaisia*** tieteellisiä ***asiantuntijoita*** sekä luovuttajia ja ***vastaanottavia*** potilaita edustavia ryhmiä ***ja sidosryhmiä***. ***Muilla unionin toimielimillä, esimerkiksi Euroopan parlamentilla, asiantuntijaelimillä, toimistoilla ja virastoilla, kuten EMAlla, ECDC:llä ja EDQM:llä, olisi oltava tarkkailijan asema. Kaikkien koordinointielimen jäsenten olisi annettava etunäkökohtia koskeva ilmoitus ja noudatettava suurta avoimuutta sen tuotoksiin liittyen. Koordinointielimen jäsenten, tarkkailijoiden ja asiantuntijoiden olisi toimittava riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti, eikä heihin saa kohdistua ulkopuolista vaikuttamista, joka voisi vaikuttaa heidän ammattimaisen käytöksensä puolueettomuuteen.***

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(39) Joihinkin aineisiin, tuotteisiin tai toimiin on sovellettu erilaisia lainsäädäntökehyksiä ja vaatimuksia jäsenvaltioissa. Tämä aiheuttaa hämmennystä alan toimijoiden keskuudessa, ***eikä*** siitä ***seuraava oikeudellinen epävarmuus kannusta ammattihenkilöitä kehittämään*** uusia ihmisperäisten aineiden valmistus- ja käyttötapoja. Ihmisperäisten aineiden koordinointielimen olisi saatava ***tiedot*** kansallisista päätöksistä tapauksissa, joissa esiin on noussut kysymyksiä ihmisperäisten aineiden sääntelyasemasta. Koordinointielimen olisi laadittava kokoelma antamistaan tai toimivaltaisten viranomaisten antamista lausunnoista ja jäsenvaltioissa tehdyistä päätöksistä, jotta toimivaltaiset viranomaiset, jotka pohtivat tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemaa tämän asetuksen nojalla, voivat hankkia tietoja päätöksentekoprosessiaan varten kyseisestä koosteesta. Koordinointielimen olisi myös dokumentoitava sovitut parhaat käytännöt unionin yhteisen lähestymistavan tukemiseksi. Sen olisi myös tehtävä yhteistyötä unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen samanlaisten unionin tason elinten kanssa, jotta helpotetaan tämän asetuksen koordinoitua ja yhdenmukaista soveltamista jäsenvaltioissa ja muiden lainsäädäntökehysten kanssa rajatapauksissa. Näillä toimenpiteillä olisi edistettävä yhdenmukaista alojen välistä lähestymistapaa ja helpotettava ihmisperäisiin aineisiin liittyvää innovointia.	(39) Joihinkin aineisiin, tuotteisiin tai toimiin on sovellettu erilaisia lainsäädäntökehyksiä ja vaatimuksia jäsenvaltioissa. Tämä ***voi joskus*** aiheuttaa hämmennystä alan toimijoiden keskuudessa, ***ja on mahdollista, että*** siitä ***seuraavan oikeudellisen epävarmuuden vuoksi ammattihenkilöt eivät kehitä*** uusia ihmisperäisten aineiden valmistus- ja käyttötapoja. Ihmisperäisten aineiden koordinointielimen olisi ***jatkuvasti*** saatava ***tietoja*** kansallisista päätöksistä tapauksissa, joissa esiin on noussut kysymyksiä ihmisperäisten aineiden sääntelyasemasta. Koordinointielimen olisi ***seurattava näitä lausuntoja, jotta se voi reagoida nopeasti ja tietoon perustuvalla tavalla muilta jäsenvaltioilta saatuihin uusiin lausuntopyyntöihin,*** laadittava kokoelma antamistaan tai toimivaltaisten viranomaisten antamista lausunnoista ja jäsenvaltioissa tehdyistä päätöksistä, jotta toimivaltaiset viranomaiset, jotka pohtivat tietyn aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemaa tämän asetuksen nojalla, voivat hankkia tietoja päätöksentekoprosessiaan varten kyseisestä koosteesta. Koordinointielimen olisi myös dokumentoitava sovitut parhaat käytännöt unionin yhteisen lähestymistavan tukemiseksi. Sen olisi myös tehtävä yhteistyötä unionin muun lainsäädännön nojalla perustettujen samanlaisten unionin tason elinten kanssa, jotta helpotetaan tämän asetuksen koordinoitua ja yhdenmukaista soveltamista jäsenvaltioissa ja muiden lainsäädäntökehysten kanssa rajatapauksissa. Näillä toimenpiteillä olisi edistettävä yhdenmukaista alojen välistä lähestymistapaa***, varmistettava kansanterveyden suojelun korkea taso*** ja helpotettava ihmisperäisiin aineisiin liittyvää innovointia.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(41) Toimivaltaisiin viranomaisiin ja komissioon kohdistuvan hallinnollisen rasitteen rajoittamiseksi komission olisi perustettava verkkoalusta, jäljempänä ”ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta”, jotta helpotetaan tietojen ja raporttien toimittamista ajoissa ***ja*** parannetaan kansallisen raportoinnin ja valvontatoimien avoimuutta.	(41) Toimivaltaisiin viranomaisiin ja komissioon kohdistuvan hallinnollisen rasitteen rajoittamiseksi komission olisi perustettava verkkoalusta, jäljempänä ”ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta”, jotta helpotetaan tietojen ja raporttien toimittamista ajoissa***, mahdollistetaan jonkin aineen sääntelyaseman määrittämiseen käytettyjen seikkojen jakaminen,*** parannetaan kansallisen raportoinnin ja valvontatoimien avoimuutta ***ja varmistetaan parempi ihmisperäisiin aineisiin liittyvä viestintä, yhteistyö ja koordinointi jäsenvaltioiden välillä sekä ihmisperäisten aineiden parempi vaihtaminen jäsenvaltioiden välillä. Toimivaltaisia kansallisia viranomaisia olisi kannustettava käyttämään ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa kansallisten rekisterien ylläpitämisen sijaan, erityisesti hallinnollisen rasitteen keventämiseksi. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa kanavana kansallisille aloitteille ja kampanjoille, jotta voidaan edistää parhaiden käytäntöjen vaihtoa. Tällaiset kansalliset aloitteet ja kampanjat olisi kehitettävä tiiviissä yhteistyössä potilasjärjestöjen kanssa, ja niillä olisi pyrittävä tuomaan esiin tarve pitää yllä ihmisperäisisiin aineisiin perustuvien tuotteiden kestävää tarjontaa. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan olisi myös tarjottava suurelle yleisölle luotettavaa tietoa koordinointielimen, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asiantuntijaelinten, myös EDQM:n, sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja laitosten työstä. Verkkoalustaa voitaisiin käyttää myös ihmisperäisten aineiden tarjontaa tukevia aloitteita, kuten kampanjoita, koskevien parhaiden käytäntöjen jakamiseen jäsenvaltioiden välillä.***

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(43) Koska ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla on käsiteltävä henkilötietoja, se on suunniteltava tietosuojaperiaatteita noudattaen. Kaiken henkilötietojen käsittelyn olisi rajoituttava siihen, että saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet ja velvoitteet. Ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle pääsy olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen valvontatoimien suorittamiseksi.	(43) Koska ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla on käsiteltävä henkilötietoja, se on suunniteltava ***asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklassa säädettyjä*** tietosuojaperiaatteita noudattaen. Kaiken henkilötietojen käsittelyn olisi rajoituttava siihen, että saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet ja velvoitteet. Ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle pääsy olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen valvontatoimien suorittamiseksi.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(44) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen ***suoja***, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus, syrjimättömyys, oikeus terveyden suojeluun ja oikeus saada terveydenhuoltoa sekä lapsen oikeudet. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi kaikki valvontatoimet ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet olisi aina suoritettava niin, että noudatetaan näitä oikeuksia ja periaatteita kaikilta osin. Luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeus ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi aina otettava huomioon muun muassa varmistamalla, että suostumus luovutukseen annetaan vapaaehtoisesti, että luovuttajat tai heidän edustajansa saavat tietoa luovutetun materiaalin aiotusta käytöstä, että luovuttajan kelpoisuutta koskevat kriteerit perustuvat tieteelliseen näyttöön, että ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisissä ei edistetä kaupallisia tarkoituksia varten tai virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla niiden tehosta, jotta luovuttajat ja vastaanottajat voivat tehdä tietoon perustuvia ja tarkoituksellisia valintoja, että toimet toteutetaan avoimella tavalla ja asettamalla luovuttajien ja vastaanottajien turvallisuus etusijalle ja että ihmisperäisten aineiden jakaminen ja niiden tasapuolinen saatavuus määritellään avoimesti ja lääketieteellisten tarpeiden objektiivisen arvioinnin perusteella. Tätä asetusta olisi näin ollen sovellettava tämän mukaisesti.	(44) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus ***ja kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista***, ***luonnollisten henkilöiden suojelu*** henkilötietojen ***käsittelyssä***, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus, syrjimättömyys, oikeus terveyden suojeluun ja oikeus saada terveydenhuoltoa sekä lapsen oikeudet. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi kaikki valvontatoimet ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvät toimet olisi aina suoritettava niin, että noudatetaan näitä oikeuksia ja periaatteita kaikilta osin. Luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeus ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi aina otettava huomioon muun muassa varmistamalla, että suostumus luovutukseen annetaan vapaaehtoisesti, että luovuttajat tai heidän edustajansa saavat tietoa luovutetun materiaalin aiotusta käytöstä, että luovuttajan kelpoisuutta koskevat kriteerit perustuvat tieteelliseen näyttöön ***ja luovuttajien ja vastaanottajien yhteensopivuutta koskeviin kriteereihin***, että ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisissä ei edistetä kaupallisia tarkoituksia varten tai virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla niiden tehosta, jotta luovuttajat ja vastaanottajat voivat tehdä tietoon perustuvia ja tarkoituksellisia valintoja, että toimet toteutetaan avoimella tavalla ja asettamalla luovuttajien ja vastaanottajien turvallisuus etusijalle ja että ihmisperäisten aineiden jakaminen ja niiden tasapuolinen ***ja syrjimätön*** saatavuus määritellään avoimesti ja lääketieteellisten tarpeiden objektiivisen arvioinnin perusteella. Tätä asetusta olisi näin ollen sovellettava tämän mukaisesti.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 44 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(44 a) Luovuttajan nimettömyyteen liittyvän suuren arkaluonteisuuden vuoksi ja ottaen huomioon niiden jälkeläisten oikeudet, jotka ovat syntyneet hedelmöityshoidoilla, joissa luovuttaja on kolmas osapuoli, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi varmistettava, että sukusolujen luovuttajille ja vastaanottajille tiedotetaan asianmukaisesti luovuttajan henkilöllisyyden ilmoittamista koskevasta mahdollisuudesta ja siihen liittyvistä seurauksista kansallisessa lainsäädännössä vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(45) Määritelmänsä mukaisesti ihmisperäiset aineet liittyvät ***ihmisiin***, ja joissakin olosuhteissa luovuttajiin ja vastaanottajiin liittyvien henkilötietojen käsittely saattaa olla tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden ja vaatimusten täyttämiseksi, etenkin säännösten, jotka liittyvät vaaratilannejärjestelmään ja viestintään toimivaltaisten viranomaisten välillä. Tässä asetuksessa olisi säädettävä tällaisten henkilötietojen käsittelyä varten oikeusperustasta asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan nojalla ja tarpeen mukaan täytettävä sen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Komission käsittelemien henkilötietojen osalta tässä asetuksessa olisi säädettävä oikeusperustasta asetuksen (EU) 2018/1725 5 artiklan nojalla ja tarpeen mukaan täytettävä sen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Uusien ihmisperäisten valmisteiden turvallisuutta ja tehoa vastaanottajissa koskevia tietoja olisi jaettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä noudattaen, jotta unionin tasolla voidaan koota vankempaa näyttöä ihmisperäisten valmisteiden kliinisestä tehosta. Kaiken tietojen käsittelyn on oltava tarpeellista ja asianmukaista tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. Luovuttajia, vastaanottajia ja jälkeläisiä koskevat tiedot olisi siten rajoitettava välttämättömiin vähimmäistietoihin, jotka olisi ***pseudonymisoitava***. Luovuttajille, vastaanottajille ja jälkeläisille olisi ilmoitettava heidän henkilötietojensa käsittelystä asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 vaatimusten mukaisesti ja etenkin tässä asetuksessa säädetyllä tavalla, mukaan lukien mahdollisuus käsitellä kyseisiä tietoja poikkeustapauksissa, jos olosuhteet sitä edellyttävät.	(45) Määritelmänsä mukaisesti ihmisperäiset aineet liittyvät ***luonnollisiin henkilöihin***, ja joissakin olosuhteissa luovuttajiin ja vastaanottajiin liittyvien henkilötietojen käsittely saattaa olla tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden ja vaatimusten täyttämiseksi, etenkin säännösten, jotka liittyvät vaaratilannejärjestelmään ja viestintään toimivaltaisten viranomaisten välillä. Tässä asetuksessa olisi säädettävä tällaisten henkilötietojen käsittelyä varten oikeusperustasta asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan nojalla ja tarpeen mukaan täytettävä sen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Komission käsittelemien henkilötietojen osalta tässä asetuksessa olisi säädettävä oikeusperustasta asetuksen (EU) 2018/1725 5 artiklan nojalla ja tarpeen mukaan täytettävä sen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset edellytykset. Uusien ihmisperäisten valmisteiden turvallisuutta ja tehoa vastaanottajissa koskevia tietoja olisi jaettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä noudattaen, jotta unionin tasolla voidaan koota vankempaa näyttöä ihmisperäisten valmisteiden kliinisestä tehosta. Kaiken tietojen käsittelyn on oltava tarpeellista ja asianmukaista tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. Luovuttajia, vastaanottajia ja jälkeläisiä koskevat tiedot olisi siten rajoitettava välttämättömiin vähimmäistietoihin, jotka olisi ***tapauksen mukaan käsiteltävä pseudonymisoituina tai anonymisoituina***. Luovuttajille, vastaanottajille ja jälkeläisille olisi ilmoitettava heidän henkilötietojensa käsittelystä asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 vaatimusten mukaisesti ja etenkin tässä asetuksessa säädetyllä tavalla, mukaan lukien mahdollisuus käsitellä kyseisiä tietoja poikkeustapauksissa, jos olosuhteet sitä edellyttävät.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(46) Jotta kansanterveyden kannalta tarpeelliset terveystiedot olisivat paremmin saatavilla, jäsenvaltioiden olisi annettava toimivaltaisille viranomaisille asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettuina rekisterinpitäjinä valtuudet tehdä päätöksiä tietojen saamisesta ja uudelleenkäytöstä.	(46) Jotta kansanterveyden kannalta tarpeelliset terveystiedot olisivat paremmin saatavilla, jäsenvaltioiden olisi annettava toimivaltaisille viranomaisille asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettuina rekisterinpitäjinä valtuudet tehdä päätöksiä tietojen saamisesta ja uudelleenkäytöstä. ***Lisäksi sekundaaritietoihin olisi tarjottava tutkimusta varten pääsy eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kautta sen jälkeen, kun se on perustettu.***

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(47) Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä on tarpeen, jotta varmistetaan mahdollisimman hyvä saatavuus potilaiden kannalta ja tarjonnan riittävyys, etenkin paikallisten kriisien tai pulan yhteydessä. Tiettyjen ihmisperäisten aineiden osalta luovuttajan ja vastaanottajan on sovittava yhteen, ja tällaisten aineiden vaihdot ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat saavat tarvitsemaansa hoitoa***. Tässä yhteydessä tämän asetuksen tavoite – eli ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen*** ja ***luovuttajien suojelun korkea taso – on saavutettava unionin tasolla vahvistamalla yhteisten vaatimusten perusteella*** ihmisperäisten aineiden ***laatua ja turvallisuutta koskevat tiukat vaatimukset, jotka pannaan täytäntöön yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa. Unioni voi sen vuoksi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen***.	(47) Ihmisperäisten aineiden vaihto jäsenvaltioiden välillä on tarpeen, jotta varmistetaan mahdollisimman hyvä saatavuus potilaiden kannalta ja tarjonnan riittävyys, etenkin paikallisten kriisien tai pulan yhteydessä. Tiettyjen ihmisperäisten aineiden osalta luovuttajan ja vastaanottajan on sovittava yhteen, ja tällaisten aineiden vaihdot ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat saavat tarvitsemaansa hoitoa ***optimaalisessa ajassa. Tällä asetuksella olisi lisättävä jäsenvaltioiden välistä koordinointia*** ja ***edistettävä*** ihmisperäisten aineiden ***vaihtoa valtioiden rajojen yli***.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(47 a) Tämän asetuksen tavoitteet – eli sen varmistaminen, että ihmisperäiset aineet ovat laadukkaita ja turvallisia, ja korkeatasoisen suojelun tarjoaminen luovuttajille – on tarpeen saavuttaa unionin tasolla vahvistamalla yhteisten vaatimusten perusteella ihmisperäisten aineiden laatua ja turvallisuutta koskevat tiukat vaatimukset, jotka pannaan yhdenmukaisesti täytäntöön kaikkialla unionissa. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi puolestaan tehostettava koulutusta ja tarjottava lääketieteelliselle henkilökunnalle asianmukaista koulutusta ihmisperäisten aineiden keräämisestä, käsittelystä, säilytyksestä, käytöstä, verensiirroista ja hankinnoista.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(47 b) Joissakin tapauksissa, kuten luuytimensiirroissa tai hematopoeettisten kantasolujen siirroissa, luovuttajan ja vastaanottajan yhteensopivuuden tason on oltava erittäin korkea. Siksi tarvitaan maailmanlaajuista koordinointia, jotta jokaisella potilaalla on mahdollisimman paljon vaihtoehtoja yhteensopivan luovuttajan löytämiseksi.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Tätä asetusta sovelletaan ihmisessä käytettäviksi tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin, ihmisperäisistä aineista valmistettuihin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäviksi, ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ***ja*** vastaanottajiin sekä seuraaviin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin:	1. Tätä asetusta sovelletaan ihmisessä käytettäviksi tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin, ihmisperäisistä aineista valmistettuihin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäviksi, ihmisperäisten aineiden luovuttajiin***, ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajiin ***ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin*** sekä seuraaviin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin:

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta;	a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta***, paitsi jos tämä on ainoa yksikön harjoittama ihmisperäisiin aineisiin liittyvä toimi, jolloin sovelletaan ainoastaan 54 artiklan 3 b kohtaa***;

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	h a) ihmisperäisten aineiden antaminen;

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – m a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	m a) ihmisperäisiä aineita koskevat kliiniset tutkimukset.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Tämän asetuksen 53, 54, 55 ja 56 artiklaa sovelletaan myös ihmisperäisten aineiden luovutuksiin, jotka on tehty tutkimusta varten.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tämän asetuksen säännöksiä, joita sovelletaan toimiin, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintaa, luovuttajien taustatietojen tarkastelua ja kelpoisuuden arviointia, luovuttajien kelpoisuuden tai yhteensopivuuden testausta ***sekä*** ihmisperäisten aineiden keräämistä luovuttajilta tai potilailta, sovelletaan ihmisperäisiin aineisiin, joita käytetään tuotteiden valmistamiseen lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EU) 2017/745), lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EY), myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyjä lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 1394/2007) tai elintarvikkeita koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 1925/2006) mukaisesti tai joita käytetään niiden lähtö- tai raaka-aineina. Jos ihmisperäisten aineiden vapauttamista, jakelua, tuontia ja vientiä koskevat toimet liittyvät ihmisperäisiin aineisiin ennen niiden jakelua toimijalle, jota säännellään tässä alakohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä, myös tällöin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.	Tämän asetuksen säännöksiä, joita sovelletaan toimiin, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintaa, luovuttajien taustatietojen tarkastelua ja kelpoisuuden arviointia, luovuttajien kelpoisuuden tai yhteensopivuuden testausta, ihmisperäisten aineiden keräämistä luovuttajilta tai potilailta, ***ihmisperäisten aineiden laadunvalvontatestausta sekä ihmisperäisten aineiden tarjonnan jatkuvuutta,*** sovelletaan ihmisperäisiin aineisiin, joita käytetään tuotteiden valmistamiseen lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EU) 2017/745), lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EY), myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyjä lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 1394/2007)***, tutkimuslääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EU) N:o 536/2014)*** tai elintarvikkeita koskevan unionin lainsäädännön (asetus (EY) N:o 1925/2006) mukaisesti tai joita käytetään niiden lähtö- tai raaka-aineina. Jos ihmisperäisten aineiden vapauttamista, jakelua, tuontia ja vientiä koskevat toimet liittyvät ihmisperäisiin aineisiin ennen niiden jakelua toimijalle, jota säännellään tässä alakohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä, myös tällöin sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Tässä asetuksessa vahvistetaan lisäksi säännökset, jotka koskevat
	a) ihmisperäisten aineiden saatavuutta ja varastoja koskevien tietojen vaihtoa sekä ihmisperäisten aineiden toimitusvarmuuteen liittyvien toimien edistämistä;
	b) toimivaltaisten viranomaisten sekä komission ja unionin virastojen välistä koordinointia ihmisperäisiin aineisiin liittyvien terveysuhkien yhteydessä.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 b. Tätä asetusta ei sovelleta rintamaitoon, jota äiti pumppaa yksinomaan oman lapsensa ruokkimiseksi.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1) ”verellä” nestettä, joka kiertää valtimoissa ja laskimoissa ja joka kuljettaa happea kehon kudoksiin ja hiilidioksidia pois kudoksista;	1) ”verellä” nestettä, joka kiertää valtimoissa ja laskimoissa ja joka kuljettaa happea kehon kudoksiin ja hiilidioksidia pois kudoksista***, sekä sen ainesosia***;

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5) ”ihmisperäisellä aineella” ainetta, joka on kerätty ihmisruumiista millä tahansa tavalla, riippumatta siitä, sisältääkö se soluja tai ovatko solut eläviä. Tätä asetusta sovellettaessa ihmisperäisiin aineisiin eivät sisälly direktiivin 2010/53/EU 3 artiklan h alakohdassa tarkoitetut elimet;	5) ”ihmisperäisellä aineella” ainetta, joka on kerätty ihmisruumiista millä tahansa tavalla, riippumatta siitä, sisältääkö se soluja tai ovatko solut eläviä. Tätä asetusta sovellettaessa ihmisperäisiin aineisiin eivät sisälly direktiivin 2010/53/EU 3 artiklan h alakohdassa tarkoitetut elimet***, mutta niihin sisältyvät aineet, joita näistä elimistä voidaan saada***;

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7) ”ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla” 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimea tai toimien sarjaa, jolla on välitön vaikutus ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun ***tai*** tehoon;	7) ”ihmisperäisiin aineisiin liittyvillä toimilla” 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimea tai toimien sarjaa, jolla on välitön vaikutus ihmisperäisten aineiden turvallisuuteen, laatuun, tehoon ***tai toimivuuteen***;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 7 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 a) ”ihmisperäisen aineen luovutuksella” prosessia, jossa henkilö antaa vapaaehtoisesti ja pyyteettömästi ihmisperäisiä aineita omasta kehostaan apua tarvitseville henkilöille tai antaa luvan niiden käytölle kuolemansa jälkeen. Siihen kuuluvat tarvittavat lääketieteelliset muodollisuudet, tutkimukset ja hoidot sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajan seuranta riippumatta siitä, onnistuuko kyseinen luovutus. Siihen kuuluvat myös tapaukset, joissa suostumuksen antaa valtuutettu henkilö kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8) ”ihmisperäisen aineen luovuttajalla” ***henkilöä, joka on ilmoittautunut ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön luovuttaakseen ihmisperäistä ainetta riippumatta siitä, onnistuuko luovutus***;	8) ”ihmisperäisen aineen luovuttajalla” ***elävää ihmisperäisen aineen luovuttajaa tai kuollutta ihmisperäisen aineen luovuttajaa***;

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a) ”elävällä ihmisperäisen aineen luovuttajalla” elävää henkilöä, joka on ilmoittautunut ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai jonka on ilmoittanut tällaiseen yksikköön hänen puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksen antava henkilö, ihmisperäisen aineen luovutusta varten, paitsi henkilöt, jotka luovuttavat lisääntymiseen käytettävää ihmisperäistä ainetta suhteen sisäistä käyttöä varten;

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 b) ”kuolleella ihmisperäisten aineiden luovuttajalla” kuollutta henkilöä, joka on siirretty ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön ja jonka osalta on suostumus tai lupa luovutukselle tai jonka osalta ei ole nimenomaista luovutuskieltoa, kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9) ”ihmisperäisen aineen vastaanottajalla” henkilöä, jossa ihmisperäinen aine käytetään;	9) ”ihmisperäisen aineen vastaanottajalla” henkilöä, jossa ihmisperäinen aine käytetään ***tai jossa aine suunnitellaan käytettävän***;

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10) ”hedelmöityshoidolla” hedelmöityksen avustamista kohdunsisäisellä inseminaatiolla, koeputkihedelmöityksellä tai muulla laboratorio- tai lääketieteellisellä toimenpiteellä, jolla autetaan hedelmöittymistä;	10) ”hedelmöityshoidolla” hedelmöityksen avustamista kohdunsisäisellä inseminaatiolla, koeputkihedelmöityksellä tai muulla laboratorio- tai lääketieteellisellä toimenpiteellä, jolla autetaan hedelmöittymistä ***ja jossa käytetään ihmisperäisiä aineita***;

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11) ”hedelmöityshoidon tuloksena syntyneellä jälkeläisellä” ***sikiöitä ja*** lapsia, jotka syntyvät hedelmöityshoidon tuloksena;	11) ”hedelmöityshoidon tuloksena syntyneellä jälkeläisellä” lapsia, jotka syntyvät hedelmöityshoidon tuloksena;

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 11 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	11 a) ”hedelmöityshoidon tuloksena alkunsa saaneella syntymättömällä jälkeläisellä” alkioita ja sikiöitä, jotka ovat saaneet alkunsa hedelmöityshoitojen tuloksena;

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 12 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) johon on kohdistettu yksi tai useampi ihmisperäiseen aineeseen liittyvä toimi***, mukaan lukien käsittely,*** määriteltyjen laatu- ja turvallisuusparametrien mukaisesti;	a) ***jota on käsitelty ja tapauksen mukaan*** johon on kohdistettu yksi tai useampi ***muu*** ihmisperäiseen aineeseen liittyvä toimi määriteltyjen laatu- ja turvallisuusparametrien mukaisesti;

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 12 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) joka täyttää ennalta määritellyn eritelmän; ***ja***	b) joka täyttää ennalta määritellyn eritelmän;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 13 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
13) ”luovuttajan hankinnalla” toimintaa, jonka tarkoituksena on ***kannustaa henkilöitä ryhtymään*** ihmisperäisten aineiden ***luovuttajiksi***;	13) ”luovuttajan hankinnalla” toimintaa, jonka tarkoituksena on ***tiedottaa henkilöille*** ihmisperäisten aineiden ***luovuttamiseen liittyvistä toimista tai kannustaa heitä luovuttamaan ihmisperäisiä aineita***;

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 15 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
15) ”käsittelyllä” toimintoa, joka liittyy ihmisperäisten aineiden käsittelyyn, mukaan lukien pesu, muovaaminen, erottaminen, hedelmöittäminen, dekontaminaatio, sterilointi, säilöminen ja pakkaaminen;	15) ”käsittelyllä” toimintoa, joka liittyy ihmisperäisten aineiden käsittelyyn, mukaan lukien pesu, muovaaminen, erottaminen, hedelmöittäminen, dekontaminaatio, sterilointi, säilöminen ja pakkaaminen***. Siihen ei sisälly ihmisperäisten aineiden käsittely samalla steriilillä alueella kirurgisen toimenpiteen aikana tai suljetun järjestelmän muodostavassa lääkinnällisessä laitteessa silloin, kun kyseiset ihmisperäiset aineet joko vapautetaan tai ne on tarkoitettu autologiseen käyttöön***;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 17 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
17) ”säilytyksellä” ihmisperäisten aineiden pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa jakeluun saakka;	17) ”säilytyksellä” ihmisperäisten aineiden pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa jakeluun***, antamiseen, vientiin tai ihmisessä käyttämiseen*** saakka;

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 18 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
18) ”vapauttamisella” prosessia, jossa todennetaan, että ihmisperäiset aineet tai valmisteet täyttävät määritetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset ja mahdollisesti sovellettavan hyväksynnän ehdot ennen jakelua;	18) ”vapauttamisella” prosessia, jossa todennetaan, että ihmisperäiset aineet tai valmisteet täyttävät määritetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset ja mahdollisesti sovellettavan hyväksynnän ehdot ennen jakelua ***tai antamiseen saakka***;

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 18 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	18 a) ”antamisella” ihmisperäisten aineiden tai ihmisperäisten valmisteiden tarjoamista käytettäväksi tietyssä vastaanottajassa, tapauksen mukaan lääkemääräyksen perusteella;

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 23 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
23) ”autologisella käytöllä” ihmisperäisten aineiden keräämistä yhdeltä henkilöltä ja niiden myöhempää käyttämistä samassa henkilössä ***riippumatta siitä, onko keräämisen ja käytön välillä muita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia***;	23) ”autologisella käytöllä” ihmisperäisten aineiden keräämistä yhdeltä henkilöltä ja niiden myöhempää käyttämistä samassa henkilössä;

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 27 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
27) ”haitallisella tapahtumalla” kaikkia tapahtumia, jotka aiheuttivat vahinkoa elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle, ihmisperäisten aineiden vastaanottajalle tai hedelmöityshoidon tuloksena ***syntyneelle*** jälkeläiselle tai joihin liittyy riski tällaisesta vahingosta;	27) ”haitallisella tapahtumalla” kaikkia ***ihmisperäisten aineiden luovuttamiseen tai niiden käyttöön ihmisessä liittyviä*** tapahtumia, jotka aiheuttivat vahinkoa elävälle ihmisperäisten aineiden luovuttajalle, ihmisperäisten aineiden vastaanottajalle***, hedelmöityshoidon tuloksena syntyneelle jälkeläiselle*** tai hedelmöityshoidon tuloksena ***alkunsa saaneelle syntymättömälle*** jälkeläiselle tai joihin liittyy riski tällaisesta vahingosta;

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 28 alakohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	h a) alkioiden siirto muuhun kuin aiottuun henkilöön;

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 29 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
29) ”ihmisperäisiin aineisiin liittyvällä nopealla hälytyksellä” ilmoitusta, joka koskee ***vakavaa*** haitallista tapahtumaa, tartuntatautiepidemiaa tai muuta tietoa, jolla saattaa olla merkitystä ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun kannalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja joka siirretään nopeasti toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä, jotta voidaan helpottaa lieventävien toimenpiteiden toteuttamista;	29) ”ihmisperäisiin aineisiin liittyvällä nopealla hälytyksellä” ilmoitusta, joka koskee haitallista tapahtumaa, tartuntatautiepidemiaa tai muuta tietoa, jolla saattaa olla merkitystä ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun kannalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja joka siirretään nopeasti toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä, jotta voidaan helpottaa ***ehkäisevien tai*** lieventävien toimenpiteiden toteuttamista;

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 33 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
33) ***”kokoelmalla”*** ihmisperäisten aineiden koordinointielimen ajantasaisena pitämää luetteloa jäsenvaltioissa tehdyistä päätöksistä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja koordinointielimen antamista lausunnoista, jotka koskevat tiettyjen aineiden, tuotteiden tai toimien sääntelyasemaa ja jotka julkaistaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;	33) ***”ihmisperäisten aineiden kokoelmalla”*** ihmisperäisten aineiden koordinointielimen ajantasaisena pitämää luetteloa jäsenvaltioissa tehdyistä päätöksistä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja koordinointielimen antamista lausunnoista, jotka koskevat tiettyjen aineiden, tuotteiden tai toimien sääntelyasemaa ja jotka julkaistaan ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla;

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 38 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
38) ”unionin koulutuksella” ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia suorittavalle toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle ja tapauksen mukaan toimeksiannon saaneiden elinten henkilöstölle tarkoitettuja koulutustoimia;	*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 40 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
40) ”ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella” ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, jossa ***sekä*** käsitellään ***että*** säilytetään ihmisperäisiä aineita;	40) ”ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella” ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, jossa käsitellään ***ja*** säilytetään ***tai käsitellään ja vapautetaan tai säilytetään ja vapautetaan*** ihmisperäisiä aineita;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 41 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
41) ”kriittisillä ihmisperäisillä aineilla” ihmisperäisiä aineita, joiden puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta ***potilaille***;	41) ”kriittisillä ihmisperäisillä aineilla” ihmisperäisiä aineita, joiden puutteellinen tarjonta aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta ***ihmisperäisten aineiden vastaanottajille***;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 42 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
42) ”kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä” ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, joka suorittaa toimia, joilla edistetään kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaa, ja näiden toimien mittakaava on sellainen, että niiden toteuttamatta jättämistä ei voida korvata muiden yksikköjen toimilla tai vaihtoehtoisilla aineilla tai tuotteilla ***potilaille***;	42) ”kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä” ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, joka suorittaa toimia, joilla edistetään kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaa, ja näiden toimien mittakaava on sellainen, että niiden toteuttamatta jättämistä ei voida korvata muiden yksikköjen toimilla tai vaihtoehtoisilla aineilla tai tuotteilla ***ihmisperäisten aineiden vastaanottajille***;

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 47 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
47) ”jäljitettävyydellä” kykyä paikallistaa ja tunnistaa ihmisperäinen aine keräämisestä käsittelyn ja säilytyksen kautta ***jakeluun*** tai hävittämiseen ulottuvassa kussakin vaiheessa, mukaan luettuna kyky	47) ”jäljitettävyydellä” kykyä paikallistaa ja tunnistaa ihmisperäinen aine keräämisestä käsittelyn ja säilytyksen kautta ***käyttämiseen ihmisessä*** tai hävittämiseen ulottuvassa kussakin vaiheessa, mukaan luettuna kyky

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 51 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
51) ”syy-yhteydellä” sen todennäköisyyttä, että ***vakava*** haitallinen tapahtuma ihmisperäisten aineiden luovuttajassa liittyy ***luovutusprosessiin*** tai vastaanottajassa ihmisperäisten aineiden käyttöön;	51) ”syy-yhteydellä” sen todennäköisyyttä, että haitallinen tapahtuma ihmisperäisten aineiden luovuttajassa liittyy ***keräysprosessiin*** tai ***ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajassa ***tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneessä jälkeläisessä*** ihmisperäisten aineiden käyttöön;

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 60 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
60) ”ihmisperäisiä aineita koskevalla vuotuisella toimintakertomuksella” komission julkaisemaa vuosikertomusta, jossa kootaan yhteen tietoraportit ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä, jotka suorittavat seuraavia toimia: ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta ja ihmisperäisten aineiden kerääminen, jakelu, tuonti, vienti ja käyttö ihmisessä;	60) ”ihmisperäisiä aineita koskevalla vuotuisella toimintakertomuksella” komission julkaisemaa vuosikertomusta, jossa kootaan yhteen tietoraportit ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä, jotka suorittavat seuraavia toimia: ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankinta ja ihmisperäisten aineiden kerääminen, ***säilytys,*** jakelu, tuonti, vienti ja käyttö ihmisessä;

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 61 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
61) ***”sukusoluilla”*** kaikkia hedelmöityshoitotarkoituksiin käytettäviä soluja;	61) ***”lisääntymiseen käytettävillä ihmisperäisillä aineilla”*** kaikkia hedelmöityshoitotarkoituksiin käytettäviä soluja ***sekä hedelmöityksen tuloksena saatuja alkioita***;

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 62 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
62) ”kolmannen osapuolen luovutuksella” henkilön suorittamaa ***sukusolujen*** luovutusta ***henkilölle*** tai pariskunnalle, johon luovuttajalla ei ole intiimiä fyysistä suhdetta;	62) ”kolmannen osapuolen luovutuksella” henkilön suorittamaa ***lisääntymiseen käytettävän ihmisperäisen aineen*** luovutusta ***vastaanottajalle*** tai pariskunnalle, johon luovuttajalla ei ole intiimiä fyysistä suhdetta;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 62 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	62 a) ”luovuttajan henkilöllisyyden ilmoittamisella” sellaisten tietojen antamista, joiden avulla lisääntymiseen käytettävän ihmisperäisen aineen luovuttajat voidaan tunnistaa, luovuttajan avulla alkunsa saaneille jälkeläisille tai heidän laillisille vanhemmilleen kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 63 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
63) ***”pariskunnan*** sisäisellä käytöllä” intiimissä fyysisessä suhteessa ***olevalta kahdelta henkilöltä saatujen sukusolujen käyttöä*** hedelmöityshoitoon, jota varten ***toinen*** henkilö ***toimittaa*** omia munasolujaan ja toinen henkilö ***oma*** spermaansa;	63) ***”suhteen*** sisäisellä käytöllä” ***sukusolujen käyttöä*** intiimissä fyysisessä suhteessa ***olevien henkilöiden*** hedelmöityshoitoon, jota varten ***yksi*** henkilö ***antaa*** omia munasolujaan ja toinen henkilö ***toimittaa omaa*** spermaansa ***käytettäväksi suhteessa osallisena olevassa henkilössä***;

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 64 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
64) ”korvauksella” luovutukseen liittyvien mahdollisten menetysten hyvittämistä;	64) ”korvauksella” luovutukseen liittyvien mahdollisten ***määrällisesti ilmaistavissa olevien*** menetysten hyvittämistä ***ja kulujen takaisin maksamista***;

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 64 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	64 a) ”luovutuksen taloudellisella neutraaliudella” sitä, että luovutuksesta ei aiheudu luovuttajalle taloudellista hyötyä eikä taloudellisia menetyksiä;

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 70 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	70 a) ”luovuttajakannan häiriönsietokyvyllä” luovutusten keräysjärjestelmän kykyä saada kutakin ihmisperäistä ainetta suurelta määrältä luovuttajia;

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 70 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	70 b) ”tietoon perustuvalla suostumuksella” sitä, että luovuttajan myöntyminen ihmisperäisen aineen luovutukseen tai käyttöön on saatu vapaasti ilman pakottamista ja sen jälkeen, kun luovuttajalle on annettu pääsy selkeisiin, kattaviin ja hänen ymmärryskykyään vastaaviin tietoihin;

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 70 c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	70 c) ”ihmisperäistä ainetta koskevalla kliinisellä tutkimuksella” sellaista ihmisillä suoritettua ihmisperäisen aineen tai ihmisperäisen valmisteen kokeellista arviointia, jonka tavoitteena on tehdä päätelmiä aineen tai valmisteen tehosta ja turvallisuudesta;

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 70 d alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	70 d) ”unionin riippumattomuudella” sitä, missä määrin unioni on riippumaton kolmansista maista ihmisperäisten aineiden keräämisen, ihmisperäisten valmisteiden valmistuksen ja kaikkien muiden ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien alalla.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön alueellaan toimenpiteitä, jotka ovat tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä tiukempia, edellyttäen että kansalliset toimenpiteet ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden.	1. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön alueellaan toimenpiteitä, jotka ovat tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä tiukempia, edellyttäen että kansalliset toimenpiteet ***perustuvat tieteelliseen näyttöön,*** ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden.
	Tällaisilla toimenpiteillä
	a) ei saa suoraan tai välillisesti syrjiä ihmisperäisten aineiden luovuttajia minkään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 21 artiklassa mainitun seikan perusteella, varsinkaan sukupuolisen suuntautumisen perusteella. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikista niiden tai niiden alueella sijaitsevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen asettamista rajoituksista, jotka voidaan kohtuudella katsoa tällaiseksi syrjinnäksi, ja toimitettava yhteenveto tieteellisestä näytöstä, jolla nämä toimenpiteet ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien taikka hedelmöityshoidon tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemiseksi on perusteltu;
	b) voidaan edistää eurooppalaisen toimitusketjun luomista sekä unionin riippumattomuutta ja jäsenvaltioiden välistä koordinointia koskevan tavoitteen saavuttamista; niillä voidaan myös pyrkiä lujittamaan vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatetta.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) toimivaltaisilla viranomaisilla on itsenäisyys toimia ja tehdä päätöksiä riippumattomasti ja puolueettomasti noudattaen ***jäsenvaltioiden perustuslaeissa*** määriteltyjä organisaatioon liittyviä sisäisiä hallinnollisia vaatimuksia;	a) toimivaltaisilla viranomaisilla on itsenäisyys toimia ja tehdä päätöksiä riippumattomasti ja puolueettomasti noudattaen ***kansallisessa lainsäädännössä*** määriteltyjä organisaatioon liittyviä sisäisiä hallinnollisia vaatimuksia;

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – b alakohta – ii alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
ii) ne voivat viipymättä keskeyttää tai lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen, josta aiheutuu välitön riski luovuttajille, vastaanottajille tai suurelle yleisölle;	ii) ne voivat viipymättä keskeyttää tai lopettaa ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen, josta aiheutuu välitön riski luovuttajille, vastaanottajille tai suurelle yleisölle ***tai joka ei ole kyseisen toimen hyväksynnän ehtojen tai tämän asetuksen mukainen***;

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävät resurssit, toimintavalmiudet ja asiantuntemus, jotta ne voivat saavuttaa tämän asetuksen tavoitteet ja täyttää sen mukaiset velvoitteet;	c) toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävät ***henkilöresurssit ja taloudelliset*** resurssit, toimintavalmiudet ja ***asiantuntemus, mukaan lukien tekninen*** asiantuntemus, jotta ne voivat saavuttaa tämän asetuksen tavoitteet ja täyttää sen mukaiset velvoitteet;

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä maansa perustuslaillisten vaatimusten mukaisesti yksi ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen, joka on vastuussa koordinoidusta tiedonvaihdosta komission ja muiden jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa.	4. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä maansa perustuslaillisten vaatimusten mukaisesti yksi ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen, joka on vastuussa koordinoidusta tiedonvaihdosta komission ja muiden jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa. ***Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon ihmisperäisistä aineista vastaavista kansallisista viranomaisista ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.***

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimittava riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti, eikä niihin saa kohdistua ulkopuolista vaikuttamista.	1. Toimivaltaisten viranomaisten ***ja koordinointielimen jäsenten*** on toimittava riippumattomasti ja yleisen edun mukaisesti, eikä niihin saa kohdistua ulkopuolista vaikuttamista.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ei ole suoria tai välillisiä taloudellisia tai henkilökohtaisia etunäkökohtia, jotka saattavat heikentää henkilöstön riippumattomuutta, ja että henkilöstö ei etenkään ole tilanteessa, joka voisi suoraan tai välillisesti vaikuttaa sen ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen.	2. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ei ole suoria tai välillisiä taloudellisia tai henkilökohtaisia etunäkökohtia, jotka saattavat heikentää henkilöstön riippumattomuutta, ja että henkilöstö ei etenkään ole tilanteessa, joka voisi suoraan tai välillisesti vaikuttaa sen ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen. ***Kaikkien asiaankuuluvien henkilöstön jäsenten on vuosittain annettava ilmoitus etunäkökohdistaan, ja nämä ilmoitukset on julkaistava toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustolla.***

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Edellä olevaa 2 kohtaa sovelletaan myös henkilöstön jäsenten aiempaan toimintaan sellaiselta kohtuulliselta ajanjaksolta ennen heidän aloittamistaan toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, jonka toimivaltaiset viranomaiset määrittävät ja julkistavat.

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava valvontatoimensa avoimesti ja niiden on asetettava julkisesti ja selvästi saataville päätökset, jotka on tehty tapauksissa, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö ei ole noudattanut tämän asetuksen mukaista velvoitetta ja joissa tällainen noudattamatta jättäminen aiheuttaa tai saattaa aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 75 artiklan soveltamista.	1. Toimivaltaisten viranomaisten ***ja koordinointielimen jäsenten*** on toteutettava valvontatoimensa avoimesti ja niiden on asetettava julkisesti ja selvästi saataville päätökset, jotka on tehty tapauksissa, joissa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö ei ole noudattanut tämän asetuksen mukaista velvoitetta ja joissa tällainen noudattamatta jättäminen aiheuttaa tai saattaa aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, ***mukaan lukien ihmisperäisiin aineisiin liittyville toimille annetun hyväksynnän kumoamista, tilapäistä peruuttamista tai palauttamista koskevat päätökset,*** sanotun kuitenkaan rajoittamatta 75 artiklan soveltamista. ***Toimivaltaisten viranomaisten on myös oltava avoimia kriteereistä, joita käytetään ihmisperäisten valmisteiden ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen arvioinnissa ja hyväksymisessä.***

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Toimivaltaisten viranomaisten on oltava vastuussa III luvussa tarkoitetuista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista sen todentamiseksi, että niiden alueella toimivat ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt noudattavat tosiasiallisesti tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.	1. Toimivaltaisten viranomaisten on oltava vastuussa III luvussa tarkoitetuista ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista sen todentamiseksi, että niiden alueella toimivat ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt noudattavat tosiasiallisesti tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ***ja että niiden alueella hyväksytyt ihmisperäiset valmisteet ovat tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia***.

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ***riittävästi henkilöstöä***, ***jolla on soveltuva pätevyys*** suorittaa tässä asetuksessa säädettyjä valvontatehtäviä;	a) ***henkilöresurssit ja taloudelliset resurssit***, ***toimintavalmiudet ja asiantuntemus, mukaan lukien tekninen asiantuntemus, jotta ne voivat*** suorittaa tässä asetuksessa säädettyjä valvontatehtäviä;

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) menettelyt, joilla varmistetaan ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien riippumattomuus, puolueettomuus, tehokkuus, laatu, tarkoituksenmukaisuus ja johdonmukaisuus;	b) menettelyt, joilla varmistetaan ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien riippumattomuus, puolueettomuus, ***avoimuus,*** tehokkuus, laatu, tarkoituksenmukaisuus ja johdonmukaisuus;

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet sen varmistamiseksi, että henkilöstö voi suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimiaan tehokkaasti ja vaikuttavasti;	c) asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet sen varmistamiseksi, että henkilöstö voi suorittaa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimiaan tehokkaasti***, turvallisesti*** ja vaikuttavasti;

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Kaikissa tapauksissa, joissa tulee esiin kysymyksiä aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemasta, toimivaltaisten viranomaisten on kuultava tarpeen mukaan muussa 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä vahvistettuja viranomaisia. Tällöin toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon myös 3 artiklan 33 kohdassa tarkoitettu kokoelma.	1. Kaikissa tapauksissa, joissa tulee esiin kysymyksiä aineen, tuotteen tai toiminnan sääntelyasemasta, toimivaltaisten viranomaisten on kuultava tarpeen mukaan muussa 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä vahvistettuja ***kansallisia*** viranomaisia. Tällöin toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon myös 3 artiklan 33 kohdassa tarkoitettu kokoelma.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös ilmoittaa, että niiden mukaan on ***tarpeen, että koordinointielin kuulee*** 68 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti muun 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla vahvistettuja vastaavia neuvoa-antavia elimiä.	***Koordinointielimen*** on ***kuultava*** 68 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti muun 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön nojalla vahvistettuja vastaavia neuvoa-antavia elimiä***, jos se katsoo sen tarpeelliseksi***.

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Toimivaltaisten viranomaisten on mahdollisuuksien mukaan noudatettava koordinointielimen lausuntoa. Jos ne eivät noudata lausuntoa, niiden on ilmoitettava koordinointielimelle päätöksestään mahdollisimman pian ja perusteltava se.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) niiden on asetettava 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut etunäkökohtia koskevat ilmoitukset julkisesti saataville verkkosivustollaan;

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ihmisperäisiä valmisteita koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa hyväksynnän ehdoissa määritellyn ajanjakson ajan, jos tällainen ajanjakso on määritelty, tai siihen asti, että toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn ihmisperäiseen valmisteeseen, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää odotettaessa sen todentamista, että tiukemman toimenpiteen mukaiset vaatimukset täyttyvät.	3. Ihmisperäisiä valmisteita koskevan hyväksynnän on oltava voimassa kaikkialla unionissa hyväksynnän ehdoissa määritellyn ajanjakson ajan, jos tällainen ajanjakso on määritelty, tai siihen asti, että toimivaltainen viranomainen peruuttaa hyväksynnän tilapäisesti tai kokonaan. Jos jäsenvaltio on hyväksynyt 4 artiklan mukaisesti tiukemman toimenpiteen, joka liittyy tiettyyn ihmisperäiseen valmisteeseen, kyseinen jäsenvaltio voi kieltäytyä tunnustamasta toisen jäsenvaltion antamaa ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää odotettaessa sen todentamista, että tiukemman toimenpiteen mukaiset vaatimukset täyttyvät. ***Nämä tiedot ilmoitetaan ilman aiheetonta viivytystä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.***

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Jos c alakohdassa tarkoitettu ehdollinen hyväksyntä on myönnetty, ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on annettava ammattihenkilöille ja potilaille asianmukaiset tiedot hyväksynnän ehdollisuudesta.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Toimivaltaisten viranomaisten on saatava tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän vaiheet päätökseen 3 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, pois lukien aika, joka tarvitaan kliinisten tulosten seuraamiseen tai tutkimuksiin. Ne voivat keskeyttää tämän määräajan kulumisen 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen kuulemisprosessien ajaksi.	4. Toimivaltaisten viranomaisten on saatava tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän vaiheet päätökseen 3 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, pois lukien aika, joka tarvitaan kliinisten tulosten seuraamiseen tai tutkimuksiin. Ne voivat keskeyttää tämän määräajan kulumisen 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen kuulemisprosessien ajaksi ***tai jos pyynnön esittäneeltä ihmisperäisiä aineita käsittelevältä yksiköltä tarvitaan lisätietoja***.

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) valmiste tai jokin valmistetta koskeva toimi ei ole sitä koskevan hyväksynnän ehtojen tai tämän asetuksen vaatimusten mukainen; ***ja***	a) valmiste tai jokin valmistetta koskeva toimi ei ole sitä koskevan hyväksynnän ehtojen tai tämän asetuksen vaatimusten mukainen; ***tai***

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen valmiste ei täytä hyväksynnän myöhemmin päivitettyjä kriteereitä tai ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on ***toistuvasti*** jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.	8. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen valmiste ei täytä hyväksynnän myöhemmin päivitettyjä kriteereitä tai ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeita ja malleja, jotta ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hakemukset, jotka koskevat niiden hyväksymistä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi, toimitetaan 49 artiklan mukaisesti. ***Tällaisia*** ohjeita ja malleja laatiessaan toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.	1. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeita ja malleja, jotta ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen hakemukset, jotka koskevat niiden hyväksymistä ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi, toimitetaan 49 artiklan mukaisesti. ***Näitä*** ohjeita ja malleja laatiessaan toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon 68 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen hyväksymät ja dokumentoimat parhaat käytännöt.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksynnän ehtoja tai tämän asetuksen säännöksiä; ***ja***	a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksynnän ehtoja tai tämän asetuksen säännöksiä; ***tai***

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei toteuta kansallisten viranomaisten suorittaman tarkastuksen jälkeen 29 artiklan 14 kohdan mukaisia korjaavia tai ennaltaehkäiseviä toimia; ja

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 5 kohta

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

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksynnän ehtoja tai tämän asetuksen säännöksiä; ***ja***	a) kyseinen ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksynnän ehtoja tai tämän asetuksen säännöksiä; ***tai***

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 5 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) vaatimustenvastaisuuteen tai epäiltyyn vaatimustenvastaisuuteen liittyy vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuva turvallisuusriski.	b) vaatimustenvastaisuuteen tai epäiltyyn vaatimustenvastaisuuteen liittyy ***ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuva turvallisuusriski.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen yksikkö ei enää täytä hyväksynnän päivitettyjä kriteereitä tai se on ***toistuvasti*** jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.	7. Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jos ne ovat vahvistaneet, että kyseinen yksikkö ei enää täytä hyväksynnän päivitettyjä kriteereitä tai se on jättänyt noudattamatta hyväksynnän ehtoja.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 9 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kiireellisissä tilanteissa toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti hyväksyä ihmisperäisten aineiden tuonnin välitöntä käyttöä varten tietyssä vastaanottajassa, jos se on kliinisten olosuhteiden vuoksi perusteltua.	9. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ***61 a artiklassa tarkoitetuissa poikkeustilanteissa tai*** kiireellisissä tilanteissa toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti hyväksyä ihmisperäisten aineiden tuonnin välitöntä käyttöä varten tietyssä vastaanottajassa, jos se on kliinisten olosuhteiden vuoksi ***asianmukaisesti*** perusteltua.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 11 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11. ***Kahden toimitiloissa tehdyn tarkastuksen välinen aika*** saa olla enintään neljä vuotta.	11. ***Tarkastusten välinen aika on päätettävä sen perusteella, miten usein tarkastuksia tarvitaan mahdollisten havaittujen riskien lieventämiseksi, ja se*** saa olla enintään neljä vuotta.

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Tarkastajat on nimettävä noudattaen menettelyjä, joilla varmistetaan, että he toimivat avoimesti, riippumattomasti ja puolueettomasti. Nimeämisperusteiden on oltava selkeitä ja avoimia.

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Kaikkien tarkastajien on toimittava puolueettomasti, eikä heillä saa olla mitään suoria tai välillisiä eturistiriitoja. Tarkastajien on ilmoitettava tällaisesta puolueettomuudesta kirjallisesti, ja nämä ilmoitukset on asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustolla.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) noudatettavat tarkastustekniikat ja -menettelyt, mukaan lukien käytännön harjoitukset;	a) noudatettavat tarkastustekniikat ja -menettelyt, mukaan lukien käytännön harjoitukset ***ja eturistiriitoja koskevat säännöt***;

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

34 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	34 a artikla
	Ihmisperäisten aineiden saatavuutta ja tarjonnan jatkuvuutta koskevien tietojen vaihtaminen
	1. Osana 62 artiklassa tarkoitettuja kansallisia suunnitelmia ihmisperäisten aineiden tarjonnan jatkuvuuden varmistamiseksi toimivaltaisten viranomaisten on perustettava digitaalinen viestintäkanava, jonka kautta ne voivat vaihtaa nopeasti ja tehokkaasti tietoja ihmisperäisten aineiden saatavuudesta jäsenvaltion alueella. Tämän digitaalisen viestintäkanavan kautta toimivaltaiset viranomaiset voivat velvoittaa kansalliset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt antamaan tietoja tiettyjen ihmisperäisten aineiden saatavuudesta erityisissä tilanteissa, joissa niistä on pulaa. Toimivaltaisten viranomaisten on myös otettava huomioon ihmisperäisiä aineita käsittelevien kansallisten yksikköjen antamat hälytykset ihmisperäisten aineiden saatavuudesta ja mahdollisesta pulasta. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että digitaalinen viestintäkanava on käytettävissä viimeistään … päivänä …kuuta … [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].
	2. Toimivaltaisten viranomaisten on seurattava ihmisperäisten aineiden saatavuutta kansallisella tasolla 1 kohdassa tarkoitetun digitaalisen viestintäkanavan kautta. Niiden on annettava ohjeita ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevien tietojen vaihtamisen helpottamiseksi.
	3. Toimivaltaisten viranomaisten on säilytettävä ja analysoitava tietoja, jotka koskevat ihmisperäisten aineiden saatavuutta ja tämän saatavuuden vaihtelua ajan mittaan sekä ihmisperäisten aineiden kysynnän suuntauksia ja niiden mahdollista pulaa, ja niiden on laadittava nämä tiedot sisältäviä raportteja, jotka voidaan asettaa muiden jäsenvaltioiden saataville XI luvussa mainitun ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

36 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	36 a artikla
	Ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten hyväksyminen ja rekisteri
	1. Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä ihmisperäisiä aineita koskevat kliiniset tutkimukset sen jälkeen, kun ne ovat myöntäneet hyväksynnän 41 a artiklan 5 kohdassa tarkoitetulle kliinistä tutkimusta koskevalle ehdotukselle ja varmistaneet, että asiaankuuluva eettinen komitea on tarvittaessa antanut kliinisestä tutkimuksesta myönteisen lausunnon.

Komission teksti	*Tarkistus*
	2. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava niiden jäsenvaltiossa sijaitseville ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille tietoa ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten hyväksyntä- ja rekisteröintiprosesseista sekä ohjeistettava ja autettava yksiköitä näissä prosesseissa. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille ohjeita ja apua ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten teknisistä ja eettisistä näkökohdista.
	3. Toimivaltaisten viranomaisten on rekisteröitävä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle jokainen hyväksytty ihmisperäisiä aineita koskeva kliininen tutkimus ja annettava siitä seuraavat tiedot:
	a) kliinisen tutkimuksen toteuttavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön tai yksikköjen nimi tai liikenimi ja osoite sekä tutkijoiden ja yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot;
	b) tarvittaessa asiaankuuluvan eettisen komitean myönteinen lausunto;
	c) tiivistelmä tutkimusasetelmasta;
	d) kliinisen tutkimuksen eri vaiheiden aloitus- ja lopetuspäivämäärät;
	e) tiivistelmä tuloksista ja päätelmistä viimeistään vuoden kuluttua kliinisen tutkimuksen päättymisestä;
	f) suurelle yleisölle tarkoitettu tiivistelmä kliinisestä tutkimuksesta ja saaduista tuloksista.
	4. Sellaisissa tapauksissa, joissa useampi kuin yksi ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö osallistuu ihmisperäisiä aineita koskevaan kliiniseen tutkimukseen ja nämä ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt sijaitsevat eri jäsenvaltioissa, ihmisperäisiä aineita koskevalle kliiniselle tutkimukselle vaaditaan vain yhden unionissa toimivan toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä.
	5. Toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa sen varmistamisesta, että niiden jäsenvaltiossa toteutettavien ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten tiedot, jotka on kirjattu ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle, ovat yhdenmukaisia, ja niiden on kirjattava mahdolliset muutokset ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ilman aiheetonta viivytystä.
	6. Ihmisperäisiä aineita koskevista kliinisistä tutkimuksista vastuussa olevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on raportoitava ilman aiheetonta viivytystä 47 artiklan 1 kohdan mukaisesti kliinisen tutkimuksen aikana havaituista haitallisista tapahtumista.

Komission teksti	*Tarkistus*
	7. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla helpotetaan tietojen rekisteröintiä ihmisperäisiä aineita käsittelevään EU-alustaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavalla henkilöllä on oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta, ja ainakin kahden vuoden kokemus asianmukaisella alalla.	2. Ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaavalla henkilöllä on oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta, ja ainakin kahden vuoden kokemus asianmukaisella alalla. ***Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on varmistettava, että ihmisperäisten aineiden vapauttamisesta vastaava henkilö saa riittävää ja ajantasaista koulutusta, joka vastaa hänen työnkuvaansa ja vastuualaansa, mukaan lukien erityistä koulutusta niistä ihmisperäisistä aineista, jotka edellyttävät tällaista koulutusta.***

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa vapauttaa tai autologisen käytön yhteydessä valmistaa ja käyttää välittömästi vastaanottajassa ihmisperäisiä valmisteita ennen niiden hyväksymistä. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö muuttaa hyväksyttyyn ihmisperäiseen valmisteeseen liittyviä toimia, sen on saatava hyväksyntä muutetulle ihmisperäiselle valmisteelle.	1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa vapauttaa tai autologisen käytön yhteydessä valmistaa ja käyttää välittömästi vastaanottajassa ihmisperäisiä valmisteita ennen niiden hyväksymistä. Jos ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö muuttaa ***merkittävästi*** hyväksyttyyn ihmisperäiseen valmisteeseen liittyviä toimia, sen on saatava hyväksyntä muutetulle ihmisperäiselle valmisteelle. ***Tätä artiklaa sovellettaessa merkittävällä muutoksella tarkoitetaan muutosta, joka vaikuttaa ihmisperäisen valmisteen käyttötarkoitukseen, laatuun, turvallisuuteen, tehoon tai toimivuuteen.***

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa viranomaisilta poikkeusta ihmisperäistä valmistetta koskevaan hyväksyntävaatimukseen ***64*** artiklassa tarkoitetuissa poikkeuksellisissa olosuhteissa.	3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää maansa viranomaisilta poikkeusta ihmisperäistä valmistetta koskevaan hyväksyntävaatimukseen ***61 ja 61 a*** artiklassa tarkoitetuissa poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) tulokset riskinarvioinnista***, joka koskee ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvia ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia yhdessä sen kliinisen käyttöaiheen kanssa, johon valmistetta on tarkoitus käyttää, ottaen huomioon seuraavat:***	b) tulokset ***41 a artiklan 4 kohdan mukaisesti suoritetusta*** riskinarvioinnista;
i) onko ihmisperäinen valmiste kuvattu 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin ohjeisiin sisältyvässä EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa ja onko se sen mukainen;	
ii) täyttääkö ihmisperäinen valmiste i alakohdassa tarkoitetussa EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa määritellyt laatuvaatimukset ja onko se tarkoitettu käytettäväksi monografiassa tarkoitetussa käyttöaiheessa ja siinä tarkoitetun käyttötavan mukaisesti, jos monografiassa esitetään nämä tiedot;	
iii) ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla saatavilla olevat tiedot ihmisperäisen valmisteen aiemmasta käytöstä ja hyväksynnästä muissa ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä;	
iv) sertifiointiprosessin osana tuotettu näyttö asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti kaikista ihmisperäisten aineiden valmistukseen käytetyistä sertifioiduista lääkinnällisistä laitteista mahdollisuuksien mukaan;	

Komission teksti	*Tarkistus*
v) ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvien toimien ketjusta luovuttajalle tai vastaanottajalle aiheutuvien mahdollisten riskien järjestelmällisen yksilöinti-, määritys- ja arviointiprosessin dokumentointi;	

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) tapauksissa, joissa riski on muu kuin vähäpätöinen, ehdotus kliinisten tulosten seurannasta, jotta voidaan osoittaa ihmisperäisen valmisteen turvallisuus, laatu ja teho riskinarvioinnin tulosten mukaisesti;	c) tapauksissa, joissa riski on muu kuin vähäpätöinen, ehdotus kliinisten tulosten seurannasta, jotta voidaan osoittaa ihmisperäisen valmisteen turvallisuus, laatu ja teho riskinarvioinnin tulosten mukaisesti ***ja kuten 41 a artiklan 5 kohdassa säädetään***;

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ***Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa ehdotuksessa hakijan on ehdotettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa seuraavasti:***	***Poistetaan.***
a) alhaisen riskin tapauksissa tietyn potilasmäärän kliininen seuranta;	
b) kohtuullisen riskin tapauksissa a alakohdan lisäksi tilastollisesti merkittävää potilasmäärää koskeva kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ennalta määritellyt tutkittavat kliiniset ominaisuudet;	
c) korkean riskin tapauksissa a alakohdan lisäksi tilastollisesti merkittävää potilasmäärää koskeva kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ennalta määritellyt tutkittavat kliiniset ominaisuudet ja verrataan niitä tavanomaiseen hoitoon.	

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suoritettava kliinisten tulosten seurantaa, kunhan 21 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukainen ehdollinen hyväksyntä on myönnetty, ja toimitettava seurannan tulokset maansa toimivaltaisille viranomaisille. Tehdessään ***3*** kohdan ***b*** ja ***c*** alakohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusta kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta hakija voi käyttää olemassa olevaa kliinistä rekisteriä tulosten kirjaamiseen, edellyttäen että hakijan maan toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että rekisterillä on käytössä tietoon sovellettavat laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen tarkkuus ja kattavuus.	4. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suoritettava kliinisten tulosten seurantaa, kunhan 21 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukainen ehdollinen hyväksyntä on myönnetty, ja toimitettava seurannan tulokset ***ja tuloksia koskeva analyysi*** maansa toimivaltaisille viranomaisille ***hyväksynnässä määritellyin väliajoin***. Tehdessään ***41 a artiklan 5*** kohdan ***a alakohdan ii*** ja ***iii*** alakohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusta kyseisen ihmisperäisen valmisteen osalta hakija voi käyttää olemassa olevaa kliinistä rekisteriä tulosten kirjaamiseen, edellyttäen että hakijan maan toimivaltaiset viranomaiset ovat todentaneet, että rekisterillä on käytössä tietoon sovellettavat laadunhallintamenettelyt, joilla varmistetaan tietojen tarkkuus ja kattavuus. ***Hakijan on rekisteröitävä kyseinen tutkimus ja saadut tulokset ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle 36 a artiklan mukaisesti.***

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tehdä muutoksia hyväksyttyyn ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvien toimien ketjuun ennen maansa toimivaltaisten viranomaisten antamaa kirjallista hyväksyntää. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on myös ilmoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille muutoksista ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän haltijan tietoihin.	5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tehdä ***merkittäviä*** muutoksia hyväksyttyyn ihmisperäiseen valmisteeseen kohdistuvien toimien ketjuun ennen maansa toimivaltaisten viranomaisten antamaa kirjallista hyväksyntää***. Tätä artiklaa sovellettaessa merkittävällä muutoksella tarkoitetaan muutosta, joka vaikuttaa ihmisperäisen valmisteen käyttötarkoitukseen, laatuun, turvallisuuteen, tehoon tai toimivuuteen.*** Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on myös ilmoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille muutoksista ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän haltijan tietoihin.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

41 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	41 a artikla
	Ihmisperäisiä aineita koskevat kliiniset tutkimukset
	1. Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt suorittavat ihmisperäisiä aineita koskevia kliinisiä tutkimuksia 41 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen seurantasuunnitelmien yhteydessä tai aiemmin hyväksyttyjen hoitojen vertailemiseksi tai parantamiseksi, niiden on noudatettava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

Komission teksti	*Tarkistus*
	2. Ihmisperäisiä aineita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on aina asetettava etusijalle kliiniseen tutkimukseen osallistuvien turvallisuus ja hyvinvointi, ja tutkimuksissa on noudatettava 53, 54, 55, 56, 58 ja 59 artiklaa, jotka koskevat luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoidon tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua. Ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen aloittamista suunnittelevien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pyrittävä hankkimaan varmoja ja luotettavia tietoja tekemällä tarvittaessa yhteistyötä muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa.
	3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen hyväksymistä koskeva pyyntö ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista 4 ja 5 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat pyytää toimivaltaisilta viranomaisilta apua kliinisen tutkimuksen hallinnollisiin, teknisiin ja eettisiin näkökohtiin 36 a artiklan mukaisesti.
	4. Ennen ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen aloittamista hakijan on tehtävä riskinarviointi ihmisperäiselle valmisteelle suoritettavasta ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien yhdistelmästä sekä suunnitellusta kliinisestä käyttöaiheesta ja otettava huomioon seuraavat seikat:
	a) onko ihmisperäiset valmisteet kuvattu 59 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin ohjeisiin sisältyvässä EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa ja ovatko ne sen mukaisia;
	b) täyttävätkö ihmisperäiset valmisteet a alakohdassa tarkoitetussa EDQM:n ihmisperäisiä aineita koskevassa monografiassa määritellyt laatuvaatimukset ja onko ne tarkoitettu käytettäväksi monografiassa tarkoitetussa käyttöaiheessa ja siinä tarkoitetun käyttötavan mukaisesti, jos monografiassa esitetään nämä tiedot;
	c) ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla saatavilla olevat tiedot ihmisperäisten valmisteiden aiemmasta käytöstä ja hyväksynnästä muissa ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä;
	d) sertifiointiprosessin osana tuotettu näyttö asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti kaikista ihmisperäisten valmisteiden valmistukseen käytetyistä sertifioiduista lääkinnällisistä laitteista mahdollisuuksien mukaan;
	e) ihmisperäisiin valmisteisiin kohdistuvien toimien ketjusta luovuttajalle tai vastaanottajalle aiheutuvien mahdollisten riskien järjestelmällisen yksilöinti-, määritys- ja arviointiprosessin dokumentointi.

Komission teksti	*Tarkistus*
	5. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on 4 kohdassa tarkoitetun riskinarvioinnin tulosten mukaisesti ehdotettava toimivaltaisille viranomaisille kliinistä tutkimussuunnitelmaa
	a) 41 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun uuden ihmisperäisen valmisteen hyväksymistä varten suoritettavan kliinisten tulosten seurannan yhteydessä seuraavasti:
	i) alhaisen riskin tapauksissa tietyn potilasmäärän kliininen seuranta;
	ii) kohtuullisen riskin tapauksissa i alakohdan lisäksi tilastollisesti merkittävää potilasmäärää koskeva kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ennalta määritellyt tutkittavat kliiniset ominaisuudet;
	iii) korkean riskin tapauksissa i alakohdan lisäksi tilastollisesti merkittävää potilasmäärää koskeva kliininen tutkimus, jossa arvioidaan ennalta määritellyt tutkittavat kliiniset ominaisuudet ja verrataan niitä tavanomaiseen hoitoon;
	b) aiemmin hyväksyttyjä ihmisperäisiin aineisiin perustuvia hoitoja koskevan vertailevan kliinisen tutkimuksen yhteydessä.
	6. Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt suorittavat korkean riskin kliinisen tutkimuksen, niiden on pyydettävä myönteinen lausunto asiaankuuluvalta eettiseltä komitealta ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista. Komitea arvioi kliinisen tutkimuksen eettiset, oikeudelliset ja menetelmää koskevat näkökohdat sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimusasetelman perusteella tehdä varmoja päätelmiä, sekä arvioi tutkimuksen osallistujien hyvinvointiin ja turvallisuuteen liittyvät seikat ennen kuin se antaa kliinisestä tutkimuksesta myönteisen lausunnon.
	7. Ihmisperäisiä aineita koskevasta kliinisestä tutkimuksesta vastuussa olevalla henkilöllä on oltava asianmukainen koulutus.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän haltijan on oltava sijoittautunut unioniin ja oltava vastuussa tuotujen ihmisperäisten aineiden fyysisestä vastaanottamisesta ja silmämääräisestä tarkastamisesta ja todentamisesta ennen niiden vapauttamista. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on todennettava vastaanotettujen ihmisperäisten aineiden ja niihin liittyvien asiakirjojen välinen johdonmukaisuus ja tutkittava, ovatko pakkaukset eheitä ja merkinnät ja kuljetusolosuhteet 57, 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen standardien ja teknisten ohjeiden mukaisia.	4. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön hyväksynnän haltijan on oltava sijoittautunut unioniin ja oltava vastuussa tuotujen ihmisperäisten aineiden fyysisestä vastaanottamisesta ja silmämääräisestä tarkastamisesta ja todentamisesta ennen niiden vapauttamista. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on todennettava vastaanotettujen ihmisperäisten aineiden ja niihin liittyvien asiakirjojen välinen johdonmukaisuus ja tutkittava, ovatko pakkaukset eheitä ja merkinnät ja kuljetusolosuhteet 57, 58 ja 59 artiklassa tarkoitettujen standardien ja teknisten ohjeiden mukaisia. ***Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on varmistettava, että tuodut ihmisperäiset aineet täyttävät tässä asetuksessa säädettyjä turvallisuus- ja laatuvaatimuksia vastaavat vaatimukset.***

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pidettävä yllä järjestelmää, jolla havaitaan ja tutkitaan haitallisia tapahtumia ja kirjataan niitä koskevia tietoja, mukaan lukien haitalliset tapahtumat, jotka havaitaan kliinisten tulosten seurannassa osana 41 artiklassa tarkoitettua ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevaa hakemusta.	1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pidettävä yllä järjestelmää, jolla havaitaan ja tutkitaan haitallisia tapahtumia ja kirjataan niitä koskevia tietoja, mukaan lukien haitalliset tapahtumat, jotka havaitaan kliinisten tulosten seurannassa osana 41 artiklassa tarkoitettua ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevaa hakemusta ***tai osana 41 a artiklassa tarkoitettua ihmisperäisiä aineita koskevaa kliinistä tutkimusta***.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Kun vakavaa haitallista tapahtumaa koskeva ilmoitus liittyy kansanterveysasioihin, toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava olennaiset tiedot suurelle yleisölle ja koordinointielimelle.

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saa harjoittaa toimintaa ennen kuin se on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi. Tätä sovelletaan riippumatta siitä, suorittaako laitos kaikki toimet itse vai onko yhdestä tai useammasta toimesta tehty sopimus toisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa.	1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saa harjoittaa ***ihmisperäisiin aineisiin liittyvää*** toimintaa ennen kuin se on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi. Tätä sovelletaan riippumatta siitä, suorittaako laitos kaikki toimet itse vai onko yhdestä tai useammasta toimesta tehty sopimus toisen ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön kanssa.

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Lääkärit	***(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)***

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) epäiltyjen haitallisten tapahtumien tutkiminen ihmisperäisten aineiden luovuttajissa ***ja*** vastaanottajissa;	b) epäiltyjen haitallisten tapahtumien tutkiminen ihmisperäisten aineiden luovuttajissa***, ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajissa ***ja asiaankuuluvissa tapauksissa hedelmöityshoidon tuloksena syntyneissä jälkeläisissä***;

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jos kyseessä on ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, joka on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi 25 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkärin on oltava vastuussa tehtävistä, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen suorittamien ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien kannalta ja joilla on suora vaikutus ihmisperäisten aineiden luovuttajien ***ja*** vastaanottajien terveyteen.	3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jos kyseessä on ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö, joka on hyväksytty ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi 25 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkärin on oltava vastuussa tehtävistä, jotka ovat merkityksellisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen suorittamien ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien kannalta ja joilla on suora vaikutus ihmisperäisten aineiden luovuttajien***, ihmisperäisten aineiden*** vastaanottajien ***ja asiaankuuluvissa tapauksissa hedelmöityshoidon tuloksena syntyneiden jälkeläisten*** terveyteen.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suojeltava elävien luovuttajien terveyttä ennen luovutusta sekä sen aikana ja sen jälkeen.	2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on suojeltava elävien ***ihmisperäisten aineiden*** luovuttajien ***fyysistä ja tarvittaessa psyykkistä*** terveyttä ennen luovutusta sekä sen aikana ja sen jälkeen.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava, että ihmisperäisten aineiden luovuttajien terveydentila ennen luovutusta ei aiheuta suhteetonta riskiä luovutukselle tai tällaisten luovuttajien terveydelle luovutuksen aikana tai sen jälkeen.

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset;	a) täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat ***tietoon perustuvaa*** suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset;

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) annettava luovuttajille tai heidän sukulaisilleen tai heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville ***henkilöille55*** artiklassa tarkoitetut tiedot tavalla, ***joka vastaa heidän kykyään ymmärtää nämä tiedot***;	b) annettava luovuttajille tai heidän sukulaisilleen tai heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti luvan antaville ***henkilöille 55*** artiklassa tarkoitetut tiedot tavalla, ***jonka ansiosta he voivat antaa tietoon perustuvan suostumuksen ja tarvittaessa pyytää lisää tietoa***;

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
j) todennettava ***rekisterin*** avulla, että luovuttajat eivät tee luovutuksia useammin kuin on turvallista 56 artiklassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti, ja osoitettava, että heidän terveytensä ei vaarannu;	j) todennettava ***kansallisten rekisterien*** avulla, että luovuttajat eivät tee luovutuksia useammin kuin on turvallista 56 artiklassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti, ja osoitettava, että heidän terveytensä ei vaarannu;

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	j a) todennettava kansallisten rekisterien avulla, että luovuttajat täyttävät luovuttajan kelpoisuuskriteerit, jos se on tuoreimman saatavilla olevan tieteellisen näytön ja lääketieteellisen asiantuntemuksen perusteella tarpeen tietyntyyppisissä luovutuksissa;

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – l a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	l a) ilmoitettava ihmisperäisten aineiden vastaanottajille luovuttajan nimettömyyttä koskevista vaatimuksista ja luovuttajan henkilöllisyyden ilmoittamista koskevasta mahdollisuudesta ja siihen liittyvistä seurauksista hedelmöityshoidossa, jossa sukusolujen luovuttaja on kolmas osapuoli, kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa syrjiä ihmisperäisten aineiden luovuttajia minkään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 21 artiklassa luetellun seikan perusteella, paitsi jos se on tarpeen ihmisperäisten aineiden vastaanottajan, hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyden suojelemiseksi. Tällaisten syrjivien toimien on perustuttava tieteelliseen näyttöön.

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen luovuttajan terveyttä koskevien arviointien aikana haastateltava luovuttajia ja kerättävä tietoja luovuttajan tämänhetkisestä ja hiljattaisesta terveydentilasta ja terveyshistoriasta, jotta varmistetaan luovutusprosessin turvallisuus näiden luovuttajien kannalta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat tehdä laboratoriotestejä osana luovuttajan terveyttä koskevaa arviointia. Niiden on tehtävä tällaisia testejä tapauksissa, joissa arvioinnin perusteella on tarpeen tehdä laboratoriotestejä luovuttajan kelpoisuuden vahvistamiseksi luovuttajan suojelun kannalta. Edellä 51 artiklassa tarkoitetun lääkärin on hyväksyttävä luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin liittyvät menettelyt ja kriteerit.	2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen luovuttajan terveyttä koskevien arviointien aikana haastateltava luovuttajia ja kerättävä tietoja luovuttajan tämänhetkisestä ja hiljattaisesta ***fyysisestä ja tarvittaessa psyykkisestä*** terveydentilasta ja terveyshistoriasta, jotta varmistetaan luovutusprosessin turvallisuus näiden luovuttajien kannalta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat tehdä laboratoriotestejä osana luovuttajan terveyttä koskevaa arviointia. Niiden on tehtävä tällaisia testejä tapauksissa, joissa arvioinnin perusteella on tarpeen tehdä laboratoriotestejä luovuttajan kelpoisuuden vahvistamiseksi luovuttajan suojelun kannalta. Edellä 51 artiklassa tarkoitetun lääkärin on hyväksyttävä luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin liittyvät menettelyt ja kriteerit.

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita luovuttajilta, joille tehdään kirurginen toimenpide luovutusta varten tai joita käsitellään hormoneilla luovutuksen helpottamiseksi tai jotka luovuttavat usein ja toistuvasti, on rekisteröitävä tällaiset luovuttajat ja luovuttajan terveyden arviointia koskevat tulokset yksikköjen väliseen rekisteriin, joka mahdollistaa yhteyden muihin tällaisiin rekistereihin, joita tarkoitetaan 1 kohdan j alakohdassa. Tällaisia rekistereitä hallinnoivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava niiden välinen yhteenliitettävyys.	3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita luovuttajilta, joille tehdään kirurginen toimenpide luovutusta varten tai joita käsitellään hormoneilla luovutuksen helpottamiseksi tai jotka luovuttavat ***ihmisperäisiä aineita, joita voidaan luovuttaa*** usein ja toistuvasti, on rekisteröitävä tällaiset luovuttajat ja luovuttajan terveyden arviointia koskevat tulokset yksikköjen väliseen rekisteriin, joka mahdollistaa yhteyden muihin tällaisiin ***unionin tason rekistereihin, mukaan lukien rajatylittäviin*** rekistereihin, joita tarkoitetaan 1 kohdan j alakohdassa. Tällaisia rekistereitä hallinnoivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava niiden välinen yhteenliitettävyys. ***Usein ja toistuvasti tapahtuvien luovutusten käsite on käsitettävä 71 artiklassa tarkoitettujen EDQM:n ohjeiden mukaisesti kunkin luovutustyypin osalta.***

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tapauksissa, joissa tarvitaan lisävaatimuksia luovuttajien suojelun varmistamiseksi.	6. Siirretään komissiolle valta antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tapauksissa, joissa tarvitaan lisävaatimuksia luovuttajien suojelun varmistamiseksi***, erityisesti sallitun luovutustiheyden osalta, jos 56 artiklassa tarkoitettuja ohjeita ei sovelleta***.

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jäsenvaltiot voivat sallia ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen maksaman ***kiinteämääräisen*** korvauksen luovuttajille menetyksistä, jotka liittyvät heidän osallistumiseensa luovutukseen***. Tällöin*** jäsenvaltioiden on vahvistettava ***tällaisia*** korvauksia koskevat edellytykset kansallisessa lainsäädännössä***, mukaan lukien ylärajan asettaminen, jolla varmistetaan***, että ***korvaus on*** taloudellisesti ***neutraali*** ja ***johdonmukainen*** tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten kanssa. Ne voivat siirtää ***tällaisia*** korvauksia koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille.	2. Jäsenvaltiot voivat sallia ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen maksaman korvauksen ***eläville ihmisperäisten aineiden*** luovuttajille menetyksistä ***tai kuluista***, jotka liittyvät heidän osallistumiseensa luovutukseen***, vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen mukaisesti siten, että korvaus annetaan esimerkiksi korvauksena saatavana vapaana, veronalennuksina tai kansallisella tasolla asetettuna kiinteämääräisenä korvauksena.*** Jäsenvaltioiden on vahvistettava ***tällaisissa muodoissa annettavia*** korvauksia koskevat edellytykset kansallisessa lainsäädännössä ***avointen kriteerien perusteella ja varmistettava***, että ***ne ovat*** taloudellisesti ***neutraaleja*** ja ***johdonmukaisia*** tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten kanssa. Ne voivat ***edellyttää, että luovuttajat jättävät hakemuksen tällaisia korvauksia varten, ja*** siirtää ***tällaisissa muodoissa annettavia*** korvauksia koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille. ***Komissio tukee tässä asiassa parhaiden käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä. Luovuttaja voi myös valita, ettei hänelle makseta korvausta hänen luovutukseensa liittyvistä menetyksistä tai kuluista.***

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat antaa luovuttajille korvauksen, josta heidän maansa toimivaltaiset viranomaiset ovat säätäneet 2 kohdan nojalla.	3. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat antaa ***eläville ihmisperäisten aineiden*** luovuttajille korvauksen, josta heidän maansa toimivaltaiset viranomaiset ovat säätäneet 2 kohdan nojalla. ***Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ilmoitettava avoimesti toimivaltaisille viranomaisille käytössä olevista mahdollisista korvaustoimenpiteistä sekä mahdollisista muutoksista näissä toimenpiteissä.***

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Korvaukset eivät saa toimia luovutuksen kannustimena tai saada aikaan taloudellista kilpailua, mukaan lukien rajat ylittävää kilpailua, luovuttajia etsivien laitosten ja yksikköjen välillä. Ne eivät saa johtaa yhteiskunnassa haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden hyväksikäyttöön.

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 3 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 b. Jäsenvaltioiden on säänneltävä ihmisperäisten aineiden keräämistä koskevaa mainontaa. Kaikki ihmisperäisten aineiden luovuttamista koskeva mainonta, joka liittyy taloudelliseen palkkioon, on kiellettävä. Luovuttajien hankintaan liittyvissä kampanjoissa ja mainoksissa ei saa mainita korvauksia.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 3 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 c. Komissio arvioi viimeistään … päivänä …kuuta … [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen kolmen vuoden välein sitä, missä määrin kansalliset olosuhteet ovat tässä asetuksessa vahvistetun vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen mukaisia. Arvioinnissa on määritettävä muun muassa se, heikentävätkö korvaukset missään olosuhteissa luovuttajan tai vastaanottajan turvallisuutta, toimivatko ne kannustimena tai väitteenä luovuttajien hankkimiseksi tai altistavatko ne yhteiskunnassa haavoittuvassa asemassa olevat henkilöt hyväksikäytölle. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedot, jotka on pyydetty tämän arvioinnin toteuttamiseksi. ***Komissio antaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen arviointien perusteella jäsenvaltioille ohjeet, jotka perustuvat korvausjärjestelmien täytäntöönpanoa koskeviin parhaisiin käytäntöihin, ja antaa tarvittaessa jäsenvaltioille suosituksia siitä, miten tällaisia käytäntöjä voidaan parantaa. Nämä ohjeet ja suositukset on asetettava julkisesti saataville.***

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Ennen suostumusta tai hyväksyntää annettavia tietoja koskevat vaatimukset	Ennen ***ihmisperäisten aineiden luovuttamista koskevaa tietoon perustuvaa*** suostumusta tai hyväksyntää annettavia tietoja koskevat vaatimukset

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ennen kuin suostumus annetaan tai ennen kuin luovutus hyväksytään. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot täsmällisesti ja selkeästi käyttäen termejä, jotka mahdolliset luovuttajat tai henkilöt, jotka antavat suostumuksen luovutukseen tai hyväksyvät luovutuksen, ymmärtävät helposti. Tiedot eivät saa johtaa harhaan mahdollisia luovuttajia tai heidän puolestaan luvan antavia henkilöitä, etenkään siltä osin kuin on kyse luovutuksen hyödyistä kyseisen ihmisperäisen aineen tuleville vastaanottajille.	2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ennen kuin suostumus annetaan tai ennen kuin luovutus hyväksytään. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot täsmällisesti ja selkeästi käyttäen termejä, jotka mahdolliset luovuttajat tai henkilöt, jotka antavat suostumuksen luovutukseen tai hyväksyvät luovutuksen, ymmärtävät helposti***, ja varmistettava, että annettu suostumus perustuu tietoon***. Tiedot eivät saa johtaa harhaan mahdollisia luovuttajia tai heidän puolestaan luvan antavia henkilöitä, etenkään siltä osin kuin on kyse luovutuksen hyödyistä kyseisen ihmisperäisen aineen tuleville vastaanottajille.

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) luovutettujen ihmisperäisten aineiden aiottu käyttötarkoitus, erityisesti todistetut hyödyt tuleville vastaanottajille ja mahdollinen tutkimuskäyttö tai kaupallinen käyttö, joihin luovuttajan olisi annettava suostumus;	d) luovutettujen ihmisperäisten aineiden aiottu käyttötarkoitus, erityisesti todistetut hyödyt tuleville vastaanottajille ja mahdollinen tutkimuskäyttö tai kaupallinen käyttö, joihin luovuttajan olisi annettava ***tietoon perustuva*** suostumus;

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 3 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) analyysitestit, jotka tehdään luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä;	e) analyysitestit, jotka tehdään luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä***, sekä niiden tarkoitus***;

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi antaa ***täytäntöönpanosäädöksiä***, ***joissa kuvataan*** menettelyt vaatimusten tai niiden osien noudattamiseksi ja soveltamiseksi, jos komissio pitää tarpeellisena antaa sitovia sääntöjä 53, 54 tai 55 artiklassa tarkoitetun tietyn vaatimuksen tai sen osan täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan luovuttajan turvallisuuden yhdenmukainen ja korkea taso.	***Siirretään komissiolle valta*** antaa ***77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä***, ***joilla täydennetään tätä asetusta kuvaamalla*** menettelyt vaatimusten tai niiden osien noudattamiseksi ja soveltamiseksi, jos komissio pitää tarpeellisena antaa sitovia sääntöjä 53, 54 tai 55 artiklassa tarkoitetun tietyn vaatimuksen tai sen osan täytäntöönpanosta, jotta varmistetaan luovuttajan turvallisuuden yhdenmukainen ja korkea taso.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	***Poistetaan.***

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Komissio hyväksyy 79*** artiklan ***3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä***, kun tämä on tarpeen ***asianmukaisesti perustelluissa*** erittäin ***kiireellisissä tapauksissa***, ***jotka koskevat*** luovuttajan ***terveyteen kohdistuvia riskejä***.	2. ***Tämän*** artiklan ***nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 78 artiklassa säädettyä menettelyä***, kun tämä on tarpeen erittäin ***kiireellisessä tapauksessa***, ***johon liittyy vaara*** luovuttajan ***terveydelle***.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Edellä 53, 54 ja 55 artiklassa tarkoitettujen luovuttajan suojelua koskevien vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on noudatettava tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti annetuissa mahdollisissa ***täytäntöönpanosäädöksissä*** vahvistettuja menettelyjä.	3. Edellä 53, 54 ja 55 artiklassa tarkoitettujen luovuttajan suojelua koskevien vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on noudatettava tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti annetuissa mahdollisissa ***delegoiduissa säädöksissä*** vahvistettuja menettelyjä.

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jos luovuttajien suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu ***täytäntöönpanosäädöstä***, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on näiden vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi noudatettava seuraavia:	4. Jos luovuttajien suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu ***delegoitua säädöstä***, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on näiden vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi noudatettava ***tärkeysjärjestyksessä*** seuraavia:

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 4 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
a) tuoreimmat tekniset ohjeet, jotka esitetään XI luvussa tarkoitetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla:	a) tuoreimmat tekniset ohjeet, jotka ***on laadittu avoimen ja kattavan prosessin avulla kuullen laajaa joukkoa sidosryhmiä ja tuoreimman tieteellisen tietämyksen ja asiaankuuluvan asiantuntemuksen perusteella ja jotka*** esitetään XI luvussa tarkoitetulla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla:

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – osoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta sovellettavilla muilla ohjeilla saavutettavan turvallisuuden, laadun ja tehon tason vastaavuus 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa vahvistettuun tasoon.	***Poistetaan.***

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa syrjiä ihmisperäisten aineiden vastaanottajia minkään Euroopan unionin perusoikeuskirjan 21 artiklassa luetellun seikan perusteella, paitsi jos se on tarpeen ihmisperäisten aineiden vastaanottajan tai ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyden suojelemiseksi. Tällaisten syrjivien toimien on perustuttava tieteelliseen näyttöön.

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on vahvistettava menettelyt sekä niihin liittyvät toimenpiteet ja tarvittaessa toimenpiteiden yhdistelmät, joilla varmistetaan turvallisuuden ja laadun korkea taso ja osoitetaan ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta hyödyt, jotka ovat mahdollisia riskejä suuremmat. Näillä menettelyillä on erityisesti saavutettava korkean tason takeet siitä, että patogeenejä, toksiineja tai geneettisiä sairauksia ei siirry vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille.	1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ***59 artiklassa tarkoitettujen ohjeiden perusteella*** vahvistettava menettelyt sekä niihin liittyvät toimenpiteet ja tarvittaessa toimenpiteiden yhdistelmät, joilla varmistetaan turvallisuuden ja laadun korkea taso ja osoitetaan ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta hyödyt, jotka ovat mahdollisia riskejä suuremmat. Näillä menettelyillä on erityisesti saavutettava korkean tason takeet siitä, että patogeenejä, toksiineja tai geneettisiä sairauksia ei siirry vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille.

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on mahdollisuuksien mukaan käytettävä teknologioita, joilla vähennetään ihmisperäisten aineiden vastaanottajiin ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin kohdistuvia kliinisiä riskejä ja parannetaan ihmisperäisten aineiden laatua.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) testataan luovuttajat tartuntatautien varalta käyttämällä sertifioituja ja validoituja testausmenetelmiä;	b) testataan luovuttajat tartuntatautien varalta käyttämällä sertifioituja ja validoituja testausmenetelmiä ***tai muita EDQM:n ja ECDC:n ohjeissa asianmukaisiksi katsottuja menetelmiä***;

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) käytetään käsittelytekniikoita, joilla vähennetään mahdollisia tarttuvia patogeeneja tai poistetaan ne, jos se on toteutettavissa.	c) käytetään käsittelytekniikoita, joilla vähennetään mahdollisia tarttuvia patogeeneja tai poistetaan ***tai inaktivoidaan*** ne, jos se on toteutettavissa.

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 5 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) käytetään mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa menetelmiä mikro-organismien havaitsemiseksi, inaktivoimiseksi tai poistamiseksi.

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 10 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) käyttää ihmisperäisiä valmisteita vastaanottajissa ilman osoitettua hyötyä, paitsi jos kyseessä on kliininen tutkimus, jonka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti ihmisperäisen valmisteen ehdollisen hyväksynnän yhteydessä;	a) käyttää ihmisperäisiä valmisteita vastaanottajissa ilman osoitettua hyötyä, paitsi jos kyseessä on kliininen tutkimus, jonka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti ihmisperäisen valmisteen ehdollisen hyväksynnän yhteydessä***, tai erityisluvallinen käyttö ja kokeellinen hoito 61 ja 61 a artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa tai 41 a artiklassa tarkoitettu kliininen tutkimus***;

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 10 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) käyttää ihmisperäisiä valmisteita vastaanottajassa tarpeettomasti;	b) käyttää ihmisperäisiä valmisteita vastaanottajassa tarpeettomasti; ***ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on hyödynnettävä ihmisperäisiä aineita optimaalisesti ottaen huomioon hoitovaihtoehdot ja noudattaen 59 artiklassa tarkoitettuja uusimpia tieteellisiä ohjeita;***

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 10 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) asettaa esteettisiä käyttötarkoituksia etusijalle lääkinnällisiin käyttötarkoituksiin nähden, erityisesti silloin, kun ihmisperäisistä aineista on mahdollisesti pulaa.

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 11 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden osalta todennettava luovuttajan kelpoisuus järjestämällä haastattelu luovuttajan tai tämän laillisen edunvalvojan kanssa tai kuolemanjälkeisen luovutuksen tapauksessa sellaisen henkilön kanssa, jolla on tietoa luovuttajan terveyshistoriasta ja elintavoista. Haastattelu voidaan yhdistää johonkin 53 ***artiklan 1 kohdan f alakohdassa*** tarkoitetun arvioinnin osana järjestettävään haastatteluun.	Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden osalta todennettava luovuttajan kelpoisuus järjestämällä haastattelu luovuttajan tai tämän laillisen edunvalvojan kanssa tai kuolemanjälkeisen luovutuksen tapauksessa sellaisen henkilön kanssa, jolla on tietoa luovuttajan terveyshistoriasta ja elintavoista. Haastattelu voidaan yhdistää johonkin 53 ***artiklassa*** tarkoitetun arvioinnin osana järjestettävään haastatteluun.

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 11 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Sellaisten luovuttajien osalta, jotka luovuttavat toistuvasti, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu haastattelu voidaan rajoittaa seikkoihin, jotka ovat saattaneet muuttua, ja se voidaan korvata kyselylomakkeilla.	Sellaisten luovuttajien osalta, jotka luovuttavat toistuvasti, ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu haastattelu voidaan rajoittaa seikkoihin, jotka ovat saattaneet muuttua, ja se voidaan korvata kyselylomakkeilla ***siten, että samalla varmistetaan kaikkien 53 artiklan 1 kohdan e ja f alakohdan ja 2 kohdan mukaisten velvoitteiden täyttyminen***.

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jos vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu täytäntöönpanosäädöstä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on näiden vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi noudatettava seuraavia:	4. Jos vastaanottajien ja jälkeläisten suojelua koskevista vaatimuksista tai niiden osista ei ole annettu täytäntöönpanosäädöstä, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on näiden vaatimusten tai niiden osien soveltamiseksi noudatettava ***tärkeysjärjestyksessä*** seuraavia:

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa – sovellettaessa 30 artiklaa yhdessä 29 artiklan kanssa – osoitettava maansa toimivaltaisille viranomaisille kunkin vaatimuksen tai niiden osan osalta sovellettavilla muilla ohjeilla saavutettavan turvallisuuden, laadun ja tehon tason vastaavuus 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa vahvistettuun tasoon.	***Poistetaan.***

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

61 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	61 a artikla
	Velvoitteista poikkeaminen ihmisperäisten valmisteiden hyväksymiseksi kiireellisissä tilanteissa tai tilanteissa, joissa ei ole vaihtoehtoista hoitomuotoa
	1. Poiketen siitä, mitä 21 artiklassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön pyynnöstä ja kun se on asianmukaisesti perusteltua terveyteen liittyvän kiireellisen tilanteen vuoksi sallia ihmisperäisten valmisteiden jakelun tai valmistamisen välitöntä käyttöä varten alueellaan tapauksissa, joissa kyseisessä artiklassa tarkoitettua menettelyä ei ole toteutettu, edellyttäen, että kyseisten valmisteiden käyttö on kansanterveyden kannalta tarpeellista. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava jakso, jonka ajaksi lupa myönnetään, tai niiden on määritettävä edellytykset, joiden avulla kyseinen ajanjakso voidaan vahvistaa selvästi.

Komission teksti	*Tarkistus*
	2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat lisäksi poikkeuksellisesti myöntää ihmisperäisille valmisteille ehdollisen ja väliaikaisen hyväksynnän ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä toimivan lääkemääräyksen antavan lääkärin pyynnöstä tilanteissa, joissa vaihtoehtoista hoitomuotoa ei ole, seuraavin edellytyksin:
	a) on tehty järjestelyt näiden valmisteiden käyttämiseksi tietyn potilaan hoidossa siinä tapauksessa, että hoitoa ei voi lykätä, tai jos potilaan elintärkeä etu sitä edellyttää;
	b) valmisteita voidaan saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella pitää turvallisina ja tehokkaina.
	3. Toimivaltaisten viranomaisten on välittömästi ilmoitettava ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle mahdollisista poikkeuksellisista hyväksynnöistä ja ilman aiheetonta viivytystä kirjattava ihmisperäisten valmisteiden ehdollista hyväksyntää koskevat tiedot XI luvussa tarkoitetulle ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.
	4. Kun ihmisperäiselle valmisteelle on tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti saatu ehdollinen ja väliaikainen hyväksyntä, ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on käynnistettävä samanaikaisesti kyseistä ihmisperäistä valmistetta koskeva tavanomainen hyväksymismenettely 21 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Ihmisperäisiä aineita koskevan kansallisen valmiussuunnitelman laatiminen	Ihmisperäisiä aineita koskevan kansallisen valmiussuunnitelman ***ja ihmisperäisten aineiden tarjonnan jatkuvuuden varmistamista koskevan suunnitelman*** laatiminen

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jäsenvaltioiden on laadittava yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa kansalliset ***ihmisperäisiä aineita koskevat valmiussuunnitelmat***, ***joissa esitetään toimenpiteet, jotka toteutetaan viipymättä, jos*** kriittisten ihmisperäisten aineiden ***tarjontatilanteesta aiheutuu tai todennäköisesti aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle***.	1. Jäsenvaltioiden on laadittava yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa kansalliset ***suunnitelmat***, ***joilla pyritään varmistamaan*** kriittisten ihmisperäisten aineiden ***riittävä tarjonta ja edistämään unionin riippumattomuutta häiriönsietokykyisen toimitusketjun avulla***.

Komission teksti	*Tarkistus*
	Kansallisiin suunnitelmiin on sisällyttävä erityisesti toimenpiteitä, joilla varmistetaan luovuttajakannan häiriönsietokyky, toimia ihmisperäisten aineiden käytön tehostamiseksi, kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjonnan suuntausten seuranta sekä toimenpiteitä sellaisia tapauksia varten, joissa kansalliset ihmisperäisten aineiden varastot ylittävät kansallisen kysynnän ja ihmisperäisiä aineita viedään muihin maihin, joissa ihmisperäisistä aineista on pulaa.
	Laatiessaan ja tarkastellessaan kansallisia suunnitelmiaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon komission 62 a artiklan mukaisesti antamat suositukset ja koordinointielimen 68 artiklan mukaisesti dokumentoimat hyvät käytännöt.

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jäsenvaltioiden on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä edistämään yleistä osallistumista ihmisperäisten aineiden, etenkin kriittisten ihmisperäisten aineiden, luovutukseen, jotta varmistetaan tarjonnan häiriönsietokyky ja luovutusten reagoiva lisääminen, kun havaitaan pulaan liittyviä riskejä. Tässä niiden on ***kannustettava julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan ihmisperäisten aineiden keräämiseen.***	2. Jäsenvaltioiden on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin ***ja vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen mukaisesti*** pyrittävä edistämään yleistä osallistumista ihmisperäisten aineiden, etenkin kriittisten ihmisperäisten aineiden, luovutukseen, jotta varmistetaan tarjonnan häiriönsietokyky ja luovutusten reagoiva lisääminen, kun havaitaan pulaan liittyviä riskejä. Tässä niiden on ***muun muassa***
	a) otettava kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät mukaan kansallisten suunnitelmien laatimiseen;
	b) varmistettava, että ihmisperäisten aineiden keräysyksikköjä ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia on riittävä määrä ja että aukioloajat ovat riittävät ja että julkinen sektori ja voittoa tavoittelemattomat laitokset osallistuvat keräykseen;
	c) varmistettava, että asiaankuuluville ihmisperäisiin aineisiin liittyville ammattiryhmille taataan asianmukaiset työolot ja riittävä koulutus;
	d) varmistettava, että käyttöön otetaan kriittisten ihmisperäisten aineiden luovuttajien hankintaa ja sitouttamista koskevat strategiat, joihin sisältyy viestintäkampanjoita ja valistusohjelmia;
	e) vahvistettava määrälliset keräystavoitteet kriittisille ihmisperäisille aineille.

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on raportoitava toimivaltaisille viranomaisille ihmisperäisten aineiden mahdollisesta pulasta tai jos toimivaltaiset viranomaiset sitä pyytävät 34 a artiklan mukaisesti. Toimivaltaiset viranomaiset vastaavat ihmisperäisten aineiden saatavuuden seuraamisesta kansallisella tasolla.

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jäsenvaltioiden on ***täsmennettävä 1 kohdassa tarkoitetuissa suunnitelmissa seuraavat:***	3. ***Jos ihmisperäisten aineiden tai niistä johdettujen tuotteiden saatavuus on riippuvainen mahdollisista kaupallisista eduista, kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että kyseiset ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt toimittavat vastuunsa rajoissa ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisia riittävästi ja jatkuvasti niiden alueella oleville potilaille.*** Jäsenvaltioiden on ***neuvoteltava oikeudenmukaiset ja avoimet hinnat ihmisperäisistä aineista johdetuille tuotteille, jotka perustuvat pyyteettömiin ja maksuttomiin luovutuksiin. Jäsenvaltioiden on lisäksi varmistettava, että potilaille on tarjolla kohtuuhintaisia tuotteita ja että näihin tuotteisiin liittyvään tutkimukseen ja innovointiin investoidaan jatkuvasti.***
a) kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaan kohdistuvat mahdolliset riskit;	
b) kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka ovat osallisina;	
c) toimivaltaisten viranomaisten valtuudet ja vastuualueet;	
d) kanavat ja menettelyt toimivaltaisten viranomaisten välistä tietojen jakamista varten, mukaan lukien muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja tapauksen mukaan muut asianomaiset osapuolet;	
e) menettely valmiussuunnitelmien laatimiseksi tiettyjä yksilöityjä riskejä varten, etenkin tartuntatautiepidemioita koskevia riskejä varten;	

Komission teksti	*Tarkistus*
f) menettely, jolla arvioidaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten perustellut pyynnöt VI ja VII luvussa määritellyistä vaatimuksista poikkeamiseen.	

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Jäsenvaltioiden on toimitettava kansalliset suunnitelmansa komissiolle ja koordinointielimelle viimeistään … päivänä …kuuta … [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Niiden on tarkasteltava kansallisia suunnitelmiaan kahden vuoden välein ja ilmoitettava komissiolle ja koordinointielimelle kaikista näihin suunnitelmiin tehtävistä merkittävistä muutoksista.

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 3 kohdan f alakohdan mukaisesti myönnetyt poikkeukset ovat ajallisesti rajoitettuja ja perusteltuja, kun kyseessä ovat riskit, jotka ovat pienempiä kuin tietyn ihmisperäisen aineen pulaan liittyvä riski.***	4. ***Jotta jäsenvaltiot voivat reagoida kiireellisiin tilanteisiin, joissa kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontatilanne aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, niiden on täsmennettävä 1 kohdassa tarkoitetuissa suunnitelmissa seuraavat seikat:***
	a) kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaan kohdistuvat mahdolliset riskit sekä toimenpiteet, jotka vaikuttavat ihmisperäisten aineiden kysyntään;
	b) kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt, jotka ovat osallisina;
	c) toimivaltaisten viranomaisten valtuudet ja vastuualueet;
	d) kanavat ja menettelyt toimivaltaisten viranomaisten välistä tietojen jakamista varten, mukaan lukien muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja tapauksen mukaan muut asianomaiset osapuolet;
	e) menettely valmiussuunnitelmien laatimiseksi tiettyjä yksilöityjä riskejä varten, etenkin tartuntatautiepidemioita koskevia riskejä varten;

Komission teksti	*Tarkistus*
	f) menettely, jolla arvioidaan ja hyväksytään ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen perustellut pyynnöt VI ja VII luvussa määritellyistä vaatimuksista poikkeamiseen;
	g) toimet, joilla kriittisten ihmisperäisten aineiden lääkinnälliset käyttötarkoitukset ja tietyt potilaat asetetaan etusijalle pulan sattuessa.

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jäsenvaltioiden on ***otettava huomioon ECDC:n ohjeet epidemioiden puhkeamiseen liittyvistä kiireellisistä tilanteista*** ja ***EDQM:n julkaisemat ohjeet yleisistä valmiussuunnitelmista***.	5. Jäsenvaltioiden on ***varmistettava, että 4 kohdan f alakohdan mukaisesti myönnetyt poikkeukset ovat ajallisesti rajoitettuja*** ja ***perusteltuja, kun kyseessä ovat riskit, jotka ovat pienempiä kuin tietyn ihmisperäisen aineen pulaan liittyvä riski***.

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Jäsenvaltioiden on ***tarkasteltava säännöllisesti kansallisia ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valmiussuunnitelmiaan***, jotta ***ne voivat ottaa huomioon toimivaltaisten viranomaisten organisaatiomuutokset sekä suunnitelmien ja simulaatioharjoitusten täytäntöönpanosta saadut kokemukset***.	6. Jäsenvaltioiden on ***otettava huomioon ECDC:n ohjeet epidemioiden puhkeamiseen liittyvistä kiireellisistä tilanteista***, jotta ***voidaan erityisesti varmistaa pandemioiden ehkäiseminen ja niihin varautuminen, ja EDQM:n julkaisemat ohjeet yleisistä valmiussuunnitelmista***.

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi antaa ***täytäntöönpanosäädöksiä***, jotka koskevat	***Siirretään komissiolle valta*** antaa ***77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä***, ***joilla täydennetään tätä asetusta ja*** jotka koskevat

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) sääntöjä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten ***ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien*** laatimiseksi siinä määrin kuin se on tarpeen tarjontaan liittyvien häiriöiden johdonmukaisen ja tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi;	a) sääntöjä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten ***suunnitelmien*** laatimiseksi siinä määrin kuin se on tarpeen tarjontaan liittyvien häiriöiden johdonmukaisen ja tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi;

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) sidosryhmien roolia ja ECDC:n tukevaa roolia kansallisten ***ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien*** laatimisessa ja toiminnassa.	b) sidosryhmien roolia ja ECDC:n ***ja EDQM:n*** tukevaa roolia kansallisten ***suunnitelmien*** laatimisessa ja toiminnassa;

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 7 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	***Poistetaan.***

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

62 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	62 a artikla
	Ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevaa unionin riippumattomuutta edistävän strategian laatiminen
	1. Komissio julkaisee viimeistään … päivänä …kuuta … [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] strategian ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevan unionin riippumattomuuden edistämiseksi. Strategiassa vahvistetaan etenemissuunnitelma ja kunkin kriittisen ihmisperäisen aineen osalta kunnianhimoiset tavoitteet, jotka komissio määrittää yhteistyössä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, koordinointielimen, ECDC:n, Euroopan parlamentin, ammatillisten yhdistysten ja potilasyhdistysten tutkijoiden sekä kaikkien muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa. Rajoittamatta 53 ja 54 artiklan soveltamista strategialla edistetään toimia, joilla
	a) tuetaan ja koordinoidaan unionin ja kansallisen tason viestintäkampanjoita erilaisista saatavilla olevista ihmisperäisten aineiden luovutuksista;
	b) tuetaan asiaankuuluvien ohjelmien kautta terveydenhuollon työntekijöiden koulutusta sairaaloissa ja terveydenhuoltolaitoksissa, jotta voidaan lisätä tietoisuutta ihmisperäisten aineiden luovutuksista;
	c) koordinoidaan kriittisten ihmisperäisten aineiden käytön optimointiin liittyvien parhaiden käytäntöjen vaihtoa.
	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun strategiaan on sisällyttävä toimia kriittisiä ihmisperäisiä aineita koskevan unionin luettelon laatimiseksi.
	3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun strategiaan on sisällyttävä toimia, joilla varmistetaan, että 34 a artiklassa tarkoitettuja raportteja seurataan säännöllisesti XI luvussa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta. Tällaisella seurannalla pyritään havaitsemaan unionin tasolla kaikki tosiasialliset tai mahdolliset pulat, jotka vaarantaisivat potilaiden terveyden.

Komission teksti	*Tarkistus*
	4. Komissio tarkistaa ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskevan unionin riippumattomuuden edistämistä koskevaa strategiaa joka viides vuosi vuodesta 2030 alkaen. Edellä olevan 62 artiklan mukaisesti laadittuja kansallisia suunnitelmia tarkastellaan tarpeen mukaan vastaavasti enintään kahden vuoden kuluessa tarkistetun strategian julkaisemisesta.

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tehtävä viipymättä ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskeva hälytys maansa toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseessä on merkittävä häiriö, ja hälytyksessä on ilmoitettava taustalla oleva syy, odotettu vaikutus potilaisiin ja mahdollisesti toteutetut lieventävät toimet, mukaan lukien mahdolliset vaihtoehtoiset toimituskanavat. Häiriöitä on pidettävä merkittävinä, jos kriittisen ihmisperäisen aineen käyttö peruuntuu tai lykkääntyy sen vuoksi, että sitä ei ole saatavilla, ja tästä aiheutuu vakava riski terveydelle.	1. Kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on tehtävä viipymättä ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskeva hälytys maansa toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseessä on merkittävä häiriö, ja hälytyksessä on ilmoitettava taustalla oleva syy, odotettu vaikutus potilaisiin ja mahdollisesti toteutetut lieventävät toimet, mukaan lukien mahdolliset vaihtoehtoiset toimituskanavat. Häiriöitä on pidettävä merkittävinä, jos kriittisen ihmisperäisen aineen käyttö peruuntuu tai lykkääntyy sen vuoksi, että sitä ei ole saatavilla, ja tästä aiheutuu vakava riski ***ihmisten*** terveydelle.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) pantava täytäntöön toimenpiteitä riskien lieventämiseksi mahdollisuuksien mukaan; ja	*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ihmisperäisistä aineista ***vastaavat kansalliset viranomaiset voivat toimittaa vastaanotetun*** ihmisperäisten aineiden tarjontaa ***koskevan hälytyksen*** ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle ***tapauksissa, joissa tarjontahäiriö saattaa vaikuttaa muihin jäsenvaltioihin tai joissa siihen voidaan puuttua 62 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisella jäsenvaltioiden välisellä yhteistyöllä***.	3. Ihmisperäisistä aineista ***vastaavien kansallisten viranomaisten on ilman aiheetonta viivytystä toimitettava vastaanotettu*** ihmisperäisten aineiden tarjontaa ***koskeva hälytys*** ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

64 artikla

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

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Jäsenvaltioiden toteuttamat kiireelliset lisätoimenpiteet	Jäsenvaltioiden toteuttamat kiireelliset ***ja tarjontaa koskevat*** lisätoimenpiteet

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Ihmisperäisiä ***aineitä*** käsittelevien yksikköjen valmiussuunnitelmat	Ihmisperäisiä ***aineita*** käsittelevien yksikköjen valmiussuunnitelmat ***ja tarjonnan jatkuvuutta koskevat suunnitelmat***

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jokaisella ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä, joka toteuttaa kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, on oltava ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön valmiussuunnitelma***, jolla tuetaan*** 62 artiklassa tarkoitettujen kansallisten ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien täytäntöönpanoa.	Jokaisella ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä, joka toteuttaa kriittisiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia, on oltava ***tarjonnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma ja*** ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön valmiussuunnitelma***. Näillä suunnitelmilla on tuettava*** 62 artiklassa tarkoitettujen kansallisten ***tarjonnan jatkuvuutta koskevien suunnitelmien ja*** ihmisperäisiä aineita koskevien valmiussuunnitelmien täytäntöönpanoa.

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä kaksi pysyvää jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka edustavat ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista ja jäsenvaltion valinnan mukaan terveysministeriötä. Ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi nimittää jäseniä muista toimivaltaisista viranomaisista, mutta näiden jäsenten on varmistettava, että ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen vahvistaa heidän esittämänsä kannat ja ehdotukset. Koordinointielin voi myös kutsua asiantuntijoita ja tarkkailijoita kokouksiinsa ja tehdä yhteistyöstä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa tarpeen mukaan. Muilla unionin toimielimillä, elimillä, laitoksilla ja virastoilla on tarkkailijan asema.	2. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä kaksi pysyvää jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka edustavat ihmisperäisistä aineista vastaavaa kansallista viranomaista ja jäsenvaltion valinnan mukaan terveysministeriötä. Ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi nimittää jäseniä muista toimivaltaisista viranomaisista, mutta näiden jäsenten on varmistettava, että ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen vahvistaa heidän esittämänsä kannat ja ehdotukset. Koordinointielin voi myös kutsua asiantuntijoita ja tarkkailijoita kokouksiinsa ja tehdä yhteistyöstä muiden ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa tarpeen mukaan. ***Tällaisia asiantuntijoita ja sidosryhmiä voivat olla esimerkiksi kuluttajat, potilaat, terveydenhuollon ammattihenkilöt ja tutkijat.*** Muilla ***asiaankuuluvilla*** unionin toimielimillä, elimillä, laitoksilla ja virastoilla ***tai yksiköillä*** on tarkkailijan asema. ***Euroopan parlamentti nimeää teknisen edustajan osallistumaan koordinointielimen työskentelyyn tarkkailijana.***

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimittämiensä jäsenten nimet ja organisaatiot komissiolle, joka ***julkaisee*** jäsenluettelon ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla.	3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimittämiensä jäsenten nimet ja organisaatiot komissiolle, joka ***asettaa*** jäsenluettelon ***julkisesti saataville*** ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla. ***Luettelo viranomaisista, järjestöistä tai elimistä, joihin koordinointielimen jäsenet kuuluvat, julkaistaan komission verkkosivustolla.***

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Komissio asettaa koordinointielimen työjärjestyksen ja ohjeet sekä koordinointielimen kokousten esityslistat ja pöytäkirjat julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla, paitsi jos tällainen julkaiseminen vahingoittaisi yleisen tai yksityisen edun suojaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ([1 a]) 4 artiklan mukaisesti.
	([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Koordinointielimen ***kokouksissa puheenjohtajana on*** komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu koordinointielimen äänestyksiin.	4. Koordinointielimen ***puheenjohtajina ovat*** komission edustaja ***ja yksi kiertävä jäsenvaltioiden edustaja, jonka koordinointielimessä olevat jäsenvaltioiden edustajat valitsevat keskuudestaan***. Puheenjohtaja ei osallistu koordinointielimen äänestyksiin.

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 6 kohta – j alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
j) kutsuttujen asiantuntijoiden eturistiriitojen ilmoittamista koskevat säännöt;	j) ***koordinointielimen jäsenten, varajäsenten, tarkkailijoiden ja*** kutsuttujen asiantuntijoiden eturistiriitojen ilmoittamista koskevat säännöt;

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 6 kohta – k a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	k a) ***kokouksissa käsiteltyjä aiheita koskevan yhteenvedon asettaminen yleisön saataville.***

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Komissio ***hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä*** koordinointielimen perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevat tarvittavat toimenpiteet.	7. Komissio ***antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla*** koordinointielimen perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevat tarvittavat toimenpiteet.
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 a. Koordinointielimen jäsenillä ei saa olla asiaan liittyviin teollisuudenaloihin taloudellisia tai muita etunäkökohtia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuuteensa kyseenalaiseksi. He sitoutuvat toimimaan yleisen edun mukaisesti ja riippumattomasti, ja heidän on annettava vuosittain ilmoitus taloudellisista etunäkökohdistaan. Kaikki epäsuorat etunäkökohdat, jotka voisivat liittyä kyseiseen teollisuudenalaan, on ilmoitettava komission pitämään rekisteriin, johon yleisöllä on mahdollisuus tutustua pyynnöstä komission toimipaikoissa.

Komission teksti	*Tarkistus*
	Koordinointielimen menettelysäännöissä on viitattava tämän artiklan täytäntöönpanoon, erityisesti lahjojen vastaanottamisen osalta.

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 7 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 b. Koordinointielimen jäsenten, asiantuntijoiden ja tarkkailijoiden on ilmoitettava jokaisessa kokouksessa sellaisista esityslistalla oleviin kohtiin liittyvistä erityisistä etunäkökohdista, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Tällaiset ilmoitukset on asetettava julkisesti saataville.

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) laatimalla lausuntoja toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä 14 artiklan ***2 kohdan ensimmäisen alakohdan*** mukaisesti jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla, ja siirtämällä lausunnot kokoelmaan;	a) laatimalla ***yhteistyössä asiaan liittyvän unionin muun lainsäädännön mukaisesti nimettyjen muiden viranomaisten kanssa*** lausuntoja toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä 14 artiklan ***1 ja 2 kohdan*** mukaisesti jonkin aineen, tuotteen tai toimen sääntelyasemasta tämän asetuksen nojalla, ja siirtämällä lausunnot kokoelmaan;

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) olemalla kokemusten ja hyvien käytäntöjen vaihdon suhteen yhteydessä EDQM:ään ja ECDC:hen teknisten vaatimusten osalta ja EMAan direktiivin 2003/63/EY mukaisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan sertifioinnin täytäntöönpanoa koskevien hyväksymis- ja valvontatoimien osalta, jotta voidaan tukea vaatimusten ja teknisten ohjeiden yhdenmukaista täytäntöönpanoa;	e) olemalla kokemusten ja hyvien käytäntöjen vaihdon suhteen yhteydessä EDQM:ään ja ECDC:hen ***kunkin asiantuntemukseen kuuluvien alojen*** teknisten vaatimusten osalta ja EMAan direktiivin 2003/63/EY mukaisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan sertifioinnin täytäntöönpanoa koskevien hyväksymis- ja valvontatoimien osalta, jotta voidaan tukea vaatimusten ja teknisten ohjeiden yhdenmukaista täytäntöönpanoa;

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) varmistamalla kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjonnan jatkuvuutta ja riittävyyttä koskeva koordinointi;

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g a) tekemällä yhteistyötä komission, asetuksella (EU) 2022/2371 perustetun kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean ja ECDC:n kanssa ihmisperäisiä aineita koskevan terveyteen liittyvän kiireellisen tilanteen yhteydessä tai mahdollisten uhkien ehkäisemiseksi.

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio järjestää unionin tason koulutusta yhteistyössä ***asianomaisten*** jäsenvaltioiden kanssa.	Komissio järjestää unionin tason koulutusta yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio aloittaa EDQM:n kanssa yhteistyön, joka liittyy EDQM:n julkaisemiin ohjeisiin, ja pitää sitä yllä.	Komissio aloittaa EDQM:n kanssa yhteistyön, joka liittyy EDQM:n julkaisemiin ohjeisiin, ja pitää sitä yllä. ***Kyseisen yhteistyön on perustuttava korkeimpiin tieteellisiin vaatimuksiin, oltava ennakoivaa tulevien tarpeiden tunnistamisessa ja avointa, minkä lisäksi siinä on otettava asiaankuuluvat sidosryhmät mukaan ohjeiden laatimiseen liittyviin kuulemisiin. Tällainen yhteistyö ei saa vaikuttaa unionin lainsäädännön soveltamiseen, ja siinä on otettava huomioon avoimuutta ja sidosryhmien osallistumista koskevat unionin periaatteet.***

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Jos ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut ohjeet poikkeavat unionin ja jäsenvaltioiden eduista, komissio voi antaa jäsenvaltioille täydentäviä ohjeita siitä, miten ja milloin näitä ohjeita sovelletaan.

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio perustaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan sekä hallinnoi ja pitää sitä yllä, jotta voidaan helpottaa tässä asetuksessa säädettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia koskevien tietojen tehokasta ja tuloksellista tietojenvaihtoa unionissa.	1. Komissio perustaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan sekä hallinnoi ja pitää sitä yllä, jotta voidaan helpottaa tässä asetuksessa säädettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia ***ja kriittisten ihmisperäisten aineiden tarjontaa*** koskevien tietojen tehokasta ja tuloksellista tietojenvaihtoa***, rekisteröintiä ja säilytystä*** unionissa.

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio tekee tiivistelmän yleistä etua koskevista tiedoista ja asettaa ne julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla koostetussa muodossa ja anonymisoituina. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa kanavan rajoitettuun tiedonvaihtoon toimivaltaisten viranomaisten välillä ***sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niistä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä***.	2. Komissio tekee tiivistelmän yleistä etua koskevista tiedoista ja asettaa ne julkisesti saataville ihmisperäisiä aineita käsittelevällä EU-alustalla koostetussa muodossa ja anonymisoituina. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa kanavan rajoitettuun tiedonvaihtoon toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Komissio antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä teknisistä eritelmistä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustamista, hallinnointia ja ylläpitoa.	4. Komissio antaa 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta säätämällä teknisistä eritelmistä, jotka koskevat ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan perustamista, hallinnointia ja ylläpitoa***, ja vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja unionin elinten ja virastojen käyttöoikeudet niiden tehtävien suorittamista varten sekä niiden tietojen luokat, jotka on vähintään asetettava julkisesti saataville tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti***.

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Jotta voidaan estää erityisesti tarjontaan liittyviä jännitteitä ja varmistaa luovuttajien ja vastaanottajien turvallisuus, komissio varmistaa, että ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta on yhteentoimiva muiden olemassa olevien unionin alustojen ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 13 artiklalla perustetun EMAn Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kanssa ([1 a]).
	([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa turvallisen ympäristön toimivaltaisten viranomaisten ja komission väliselle tiedonvaihdolle, joka liittyy etenkin vakaviin haitallisiin tapahtumiin ***ja*** nopeisiin hälytyksiin. Se tarjoaa myös julkisesti saataville tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröitymisen ja hyväksynnän statuksesta, ja sieltä löytyvät sovellettavat ohjeet, joita on noudatettava 56 ja 59 artiklassa säädettyjen teknisten vaatimusten täyttämiseksi.	2. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta tarjoaa turvallisen ympäristön toimivaltaisten viranomaisten ja komission ***toimivaltaisten pääosastojen*** väliselle tiedonvaihdolle, joka liittyy etenkin vakaviin haitallisiin tapahtumiin, nopeisiin hälytyksiin ***ja ihmisperäisten aineiden tarjontaa koskeviin hälytyksiin, sekä toimivaltaisten viranomaisten ja koordinointielimen, EMAn ja ECDC:n väliselle tiedonvaihdolle***. Se tarjoaa myös julkisesti saataville tiedot ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröitymisen ja hyväksynnän statuksesta, ja sieltä löytyvät sovellettavat ohjeet, joita on noudatettava 56 ja 59 artiklassa säädettyjen teknisten vaatimusten täyttämiseksi.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä EU-alusta toimii myös tärkeimpänä väylänä ihmisperäisten aineiden pulasta ilmoittamiseksi, ihmisperäisiä aineita koskevien rajatylittävien pyyntöjen esittämiseksi sekä ihmisperäisten aineiden tuontia ja vientiä varten. Kansallisten viranomaisten on annettava ja vastaanotettava hälytyksiä pulasta, jota ei voida ratkaista jäsenvaltioiden tasolla, sekä ihmisperäisiä aineita koskevia rajatylittäviä pyyntöjä, ja niiden on pystyttävä vastaamaan niihin. Sellaisten kansallisten viranomaisten, jotka ovat tietoisia 34 a artiklassa tarkoitetusta ihmisperäisten aineiden kansallisesta saatavuudesta, on käytettävä ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa ilmoittaakseen mahdollisesta ihmisperäisten aineiden pulasta, joka voivat johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 b. Jos ilmenee ihmisperäisiä aineita koskeva terveyteen liittyvä kiireellinen tilanne tai jotta voidaan ehkäistä mahdollisia uhkia, ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta tehtyjen hälytysten avulla komission, toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asiaankuuluvien elinten on voitava saada nopeasti tieto tällaisesta kiireellisestä tilanteesta tai mahdollisesta uhkasta, jotta mahdollisimman nopeasti voidaan ryhtyä toimeen asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 2 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 c. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan on sisällettävä 36 a artiklassa tarkoitetut tiedot ihmisperäisiä aineita koskevista kliinisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista.

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

74 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Komissio antaa ***täytäntöönpanosäädöksiä***, ***joissa vahvistetaan*** ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa koskevat tekniset eritelmät, mukaan lukien sen tehtävät, kunkin 1 kohdassa luetellun osapuolen asema ja vastuualueet, henkilötietojen säilyttämisajat sekä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan käsiteltävien henkilötietojen suoja ja turvallisuus.	3. Komissio antaa ***77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi ja alustan kautta vaihdettujen tietojen yhdenmukaisuuden, yhteensopivuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi vahvistamalla*** ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa koskevat tekniset eritelmät, mukaan lukien sen tehtävät, kunkin 1 kohdassa luetellun osapuolen asema ja vastuualueet, henkilötietojen säilyttämisajat sekä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan käsiteltävien henkilötietojen suoja ja turvallisuus.
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ***henkilötiedot*** 76 artiklan mukaisesti;	a) ***luonnolliset henkilöt henkilötietojen käsittelyssä*** 76 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja toimivaltaisten viranomaisten tiedonvaihtoa ja hälytysten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä henkilöiden kansallisen rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.	3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja toimivaltaisten viranomaisten tiedonvaihtoa ja hälytysten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä henkilöiden kansallisen rikosoikeuden ***tai muun sovellettavan lainsäädännön, myös tiedonsaantia koskevan lainsäädännön,*** mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.

Tarkistus 234

Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Tämän asetuksen 35 artiklan, 36 artiklan, 41 artiklan, 47 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdan, 53 artiklan 3 kohdan sekä 58 artiklan 11, 13 ja 14 kohdan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, myös terveyttä koskevia tietoja, voidaan käsitellä vain ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemiseksi. Näiden tietojen on liityttävä suoraan kyseisten valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamiseen ja rajoituttava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen.	3. Tämän asetuksen 35 artiklan, 36 artiklan, 41 artiklan, 47 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan f ja g alakohdan, 53 artiklan 3 kohdan sekä 58 artiklan 11, 13 ja 14 kohdan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, myös terveyttä koskevia tietoja, voidaan käsitellä vain ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemiseksi. Näiden tietojen on liityttävä suoraan kyseisten valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamiseen ja rajoituttava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen. ***Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tällaiseen käsittelyyn tarvittavien henkilötietojen luokat.*** ***Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.***

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi

76 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hoitavat henkilötietojen käsittelyä koskevia tehtäviään tämän asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, niitä on pidettävä asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä, ja niitä sitovat kyseisen asetuksen säännöt.	6. Kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hoitavat henkilötietojen käsittelyä koskevia tehtäviään tämän asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, niitä on pidettävä asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä, ja niitä sitovat kyseisen asetuksen säännöt. ***Samoja säännöksiä sovelletaan kaikkiin kolmansiin osapuoliin, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen henkilötietojen käsittelystä. Tällaista kolmatta osapuolta pidetään asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 8 alakohdassa määriteltynä henkilötietojen käsittelijänä.***

Tarkistus 236

Ehdotus asetukseksi

77 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Siirretään 28 artiklan 10 kohdassa, 42 artiklan 3 kohdassa, 53 artiklan 6 kohdassa, 58 artiklan 15 kohdassa, 69 artiklan 6 kohdassa, 73 artiklan 4 kohdassa ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi […] päivästä […]kuuta […] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä].	2. Siirretään 28 artiklan 10 kohdassa, 42 artiklan 3 kohdassa, 53 artiklan 6 kohdassa, ***56 artiklan 1 kohdassa,*** 58 artiklan 15 kohdassa, ***62 artiklan 7 kohdassa, 67 artiklan 7 kohdassa,*** 69 artiklan 6 kohdassa, 73 artiklan 4 ***kohdassa, 74 artiklan 3*** kohdassa ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi […] päivästä […]kuuta […] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä].

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi

77 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 28 artiklan 10 kohdassa, 42 artiklan 3 kohdassa, 53 artiklan 6 kohdassa, 58 artiklan 15 kohdassa, 69 artiklan 6 kohdassa, 73 artiklan 4 kohdassa ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.	3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 28 artiklan 10 kohdassa, 42 artiklan 3 kohdassa, 53 artiklan 6 kohdassa, ***56 artiklan 1 kohdassa,*** 58 artiklan 15 kohdassa, ***62 artiklan 7 kohdassa, 67 artiklan 7 kohdassa,*** 69 artiklan 6 kohdassa, 73 artiklan 4 ***kohdassa, 74 artiklan 3*** kohdassa ja 76 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi

86 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio arvioi … päivään …kuuta … [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] mennessä tämän asetuksen soveltamista, laatii tämän asetuksen tavoitteissa saavutettua edistystä koskevan arviointiraportin ja esittää keskeiset havainnot Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.	Komissio arvioi … päivään …kuuta … [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] mennessä tämän asetuksen soveltamista, laatii tämän asetuksen tavoitteissa saavutettua edistystä koskevan arviointiraportin ja esittää keskeiset havainnot Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle. ***Komissio tarkastelee kyseisessä raportissa myös ihmisperäisten aineiden luovutusten keskusrekisterin perustamisen toteutettavuutta ja tarvetta sille.***

Tarkistus 240

Ehdotus asetukseksi

86 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle lisätiedot, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia arviointiraportin laatimista varten.	Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle lisätiedot, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia arviointiraportin laatimista varten. ***Arviointiraporttiin sisältyy tarvittaessa tämän asetuksen muuttamista koskeva lainsäädäntöehdotus.***