C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Normy kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 12. septembra 2023 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(C/2024/1774)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(3) Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ, normy bezpečnosti a kvality orgánov a látok ľudského pôvodu, krvi a krvných derivátov by mali zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Cieľom tohto nariadenia je preto stanoviť vysoké normy okrem iného zabezpečením ochrany pre darcov látok ľudského pôvodu, pričom sa zohľadní ich základná úloha pri poskytovaní látok ľudského pôvodu, a pre príjemcov, ako aj opatrenia na monitorovanie a podporu dostatočnosti dodávok látok ľudského pôvodu, ktoré sú kritické pre zdravie pacientov.	(3) Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ, normy bezpečnosti a kvality orgánov a látok ľudského pôvodu, krvi a krvných derivátov by mali zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Cieľom tohto nariadenia je preto stanoviť vysoké normy ***kvality a bezpečnosti*** okrem iného zabezpečením ochrany pre darcov látok ľudského pôvodu, pričom sa zohľadní ich základná úloha pri poskytovaní látok ľudského pôvodu, a pre príjemcov, ako aj opatrenia na monitorovanie a podporu dostatočnosti dodávok látok ľudského pôvodu, ktoré sú kritické pre zdravie pacientov. ***V súlade s článkom 3 Charty základných práv Európskej únie by tieto bezpečnostné normy mali byť založené na základnej zásade, podľa ktorej sa ľudské telo ani jeho časti nesmú využívať na dosiahnutie zisku.***

[1] Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A9-0250/2023).

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(4) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES ([16]) predstavuje regulačný rámec Únie pre krv a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES ([17]) pre tkanivá a bunky. Hoci tieto smernice do určitej miery harmonizovali pravidlá členských štátov v oblasti bezpečnosti a kvality krvi, tkanív a buniek, stále obsahujú značný počet alternatív a možností, ktorými môžu členské štáty vykonávať pravidlá stanovené v týchto smerniciach. To vedie k rozdielom medzi vnútroštátnymi pravidlami, čo môže vytvárať prekážky, ktoré bránia cezhraničnej výmene týchto látok. Je potrebná zásadná revízia týchto smerníc, aby sa vytvoril spoľahlivý, transparentný, aktuálny a udržateľný regulačný rámec pre tieto látky, ktorým sa dosiahne bezpečnosť a kvalita pre všetky zúčastnené strany, zvýši právna istota a podporia nepretržité dodávky a zároveň sa uľahčí inovácia v prospech verejného zdravia. S cieľom dosiahnuť jednotné uplatňovanie právneho rámca je vhodné smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES zrušiť a nahradiť ich nariadením.	(4) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES ([16]) predstavuje regulačný rámec Únie pre krv a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES ([17]) pre tkanivá a bunky. Hoci tieto smernice do určitej miery harmonizovali pravidlá členských štátov v oblasti bezpečnosti a kvality krvi, tkanív a buniek, stále obsahujú značný počet alternatív a možností, ktorými môžu členské štáty vykonávať pravidlá stanovené v týchto smerniciach. To vedie k rozdielom medzi vnútroštátnymi pravidlami, čo môže vytvárať prekážky, ktoré bránia cezhraničnej výmene týchto látok. Je potrebná zásadná revízia týchto smerníc, aby sa vytvoril spoľahlivý, transparentný, aktuálny a udržateľný regulačný rámec pre tieto látky, ktorým sa dosiahne bezpečnosť a kvalita pre všetky zúčastnené strany, zvýši právna istota a podporia nepretržité dodávky a zároveň sa uľahčí inovácia v prospech verejného zdravia ***a cezhraničnej výmeny týchto látok***. S cieľom dosiahnuť jednotné uplatňovanie právneho rámca je vhodné smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES zrušiť a nahradiť ich nariadením.

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

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(5) Smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES sú úzko prepojené a obsahujú veľmi podobné ustanovenia o dohľade a rovnocenné zásady bezpečnosti a kvality v dvoch sektoroch, ktoré sú nimi regulované. Mnohé orgány a prevádzkovatelia okrem toho pôsobia naprieč týmito sektormi. Keďže cieľom tohto nariadenia je vymedziť primárne zásady, ktoré budú spoločné pre sektor krvi a sektor tkanív a buniek, bolo by vhodné, aby sa nariadením tieto smernice nahradili a revidované ustanovenia zlúčili do jedného právneho aktu.	(5) Smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES sú úzko prepojené a obsahujú veľmi podobné ustanovenia o dohľade a rovnocenné zásady bezpečnosti a kvality v dvoch sektoroch, ktoré sú nimi regulované. Mnohé orgány a prevádzkovatelia okrem toho pôsobia naprieč týmito sektormi. Keďže cieľom tohto nariadenia je vymedziť primárne zásady, ktoré budú spoločné pre sektor krvi a sektor tkanív a buniek, bolo by vhodné, aby sa nariadením tieto smernice nahradili a revidované ustanovenia zlúčili do jedného právneho aktu ***a pritom sa zohľadnili osobitné vlastnosti každého typu látky, ktorý je uznaný v technických usmerneniach uvedených v tomto nariadení***.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(9) Do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia patria všetky látky ľudského pôvodu, ktoré sa majú používať na ľuďoch. Látky ľudského pôvodu sa môžu pripravovať a skladovať rôznymi spôsobmi, a tak sa stať prípravkami z látok ľudského pôvodu, ktoré sa môžu použiť na príjemcoch. Za týchto okolností by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky činnosti od získavania darcov až po humánne použitie a monitorovanie výsledkov. Látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu sa takisto môžu používať na výrobu výrobkov, ktoré sú regulované inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, najmä predpismi o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([19]), o liekoch regulovaných smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([20]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([21]) vrátane predpisov o liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([22]) alebo predpismi o potravinách regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([23]). Kritériá, ktorými sa vymedzuje, kedy sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu stávajú výrobkami regulovanými inými právnymi predpismi Únie, nie sú vymedzené v tomto nariadení, ale sú vymedzené v predmetných iných aktoch. Okrem toho, toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie o geneticky modifikovaných organizmoch.	(9) Do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia patria všetky látky ľudského pôvodu, ktoré sa majú používať na ľuďoch. ***Články 53, 54, 55 a 56 tohto nariadenia by sa mali uplatňovať aj na darcovstvo látok ľudského pôvodu určených na výskum.*** Látky ľudského pôvodu sa môžu pripravovať a skladovať rôznymi spôsobmi, a tak sa stať prípravkami z látok ľudského pôvodu, ktoré sa môžu použiť na príjemcoch. Za týchto okolností by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky činnosti od získavania darcov až po humánne použitie a monitorovanie výsledkov. Látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu sa takisto môžu používať na výrobu výrobkov, ktoré sú regulované inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, najmä predpismi o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([19]), o liekoch regulovaných smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([20]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([21]) vrátane predpisov o liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([22]) alebo predpismi o potravinách regulovaných nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([23]). Kritériá, ktorými sa vymedzuje, kedy sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu stávajú výrobkami regulovanými inými právnymi predpismi Únie, nie sú vymedzené v tomto nariadení, ale sú vymedzené v predmetných iných aktoch. Okrem toho, toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie o geneticky modifikovaných organizmoch.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
([19]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).	([19]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).
([20]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).	([20]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).
([21]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).	([21]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).
([22]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).	([22]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).
([23]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).	([23]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(10) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú v autológnom prostredí bez akejkoľvek úpravy, spracovania alebo skladovania, uplatňovanie tohto nariadenia by nebolo primerané obmedzeným rizikám z hľadiska kvality a bezpečnosti vyplývajúcim z takéhoto prostredia. Ak sa autológne látky ľudského pôvodu odoberajú a spracúvajú pred opätovným použitím u tej istej osoby, objavujú sa riziká, ktoré by sa mali zmierniť. Treba preto posúdiť a povoliť uplatňované postupy s cieľom zabezpečiť pre príjemcu preukázateľnú bezpečnosť a účinnosť. Pri odbere autológnych látok ľudského pôvodu na účely spracovania a skladovania sa objavujú aj riziká krížovej kontaminácie, straty vysledovateľnosti alebo poškodenia biologických vlastností danej látky, ktoré sú potrebné na dosiahnutie účinnosti u príjemcu. Na povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa preto mali uplatňovať požiadavky.	(10) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú v autológnom prostredí bez akejkoľvek úpravy, spracovania alebo skladovania, uplatňovanie tohto nariadenia by nebolo primerané obmedzeným rizikám z hľadiska kvality a bezpečnosti vyplývajúcim z takéhoto prostredia. ***Okrem toho by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať, ak sa zaobchádza s látkami ľudského pôvodu počas chirurgického zákroku na sterilnom poli alebo v uzavretom systéme zdravotníckej pomôcky.*** Ak sa autológne látky ľudského pôvodu odoberajú a spracúvajú pred opätovným použitím u tej istej osoby, objavujú sa riziká, ktoré by sa mali zmierniť. Treba preto posúdiť a povoliť uplatňované postupy s cieľom zabezpečiť pre príjemcu preukázateľnú bezpečnosť a účinnosť. Pri odbere autológnych látok ľudského pôvodu na účely spracovania a skladovania sa objavujú aj riziká krížovej kontaminácie***, kontaminácie zdravotníckeho personálu alebo***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	kontaminácie prostredia, straty vysledovateľnosti alebo poškodenia biologických vlastností danej látky, ktoré sú potrebné na dosiahnutie účinnosti ***alebo funkčnosti*** u príjemcu. Na povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa preto mali uplatňovať požiadavky.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(11) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany a prispieť k právnej zrozumiteľnosti a právnej istote by sa toto nariadenie malo uplatňovať v takom rozsahu, v akom činnosti, ktorým podliehajú, nie sú regulované daným iným legislatívnym rámcom Únie. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Únie, a najmä smernica 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 1394/2007 a (EÚ) 2017/745, by sa toto nariadenie malo uplatňovať aspoň na získavanie a výber darcov, darovanie, odber a testovanie darcov, ako aj na prepustenie, distribúciu, dovoz a vývoz, ak sa tieto činnosti týkajú látok ľudského pôvodu až do okamihu ich presunu prevádzkovateľom regulovaným inými právnymi predpismi Únie. To znamená, že úzka interakcia medzi týmto regulačným rámcom a inými súvisiacimi rámcami je nevyhnutná na zabezpečenie vzájomného pôsobenia a súladu medzi relevantnými právnymi rámcami bez medzier alebo duplicitnej úpravy.	(11) Ak sa látky ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupná a východisková surovina, s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany a prispieť k právnej zrozumiteľnosti a právnej istote by sa toto nariadenie malo uplatňovať v takom rozsahu, v akom činnosti, ktorým podliehajú, nie sú regulované daným iným legislatívnym rámcom Únie. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Únie, a najmä smernica 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 1394/2007 a (EÚ) 2017/745 ***a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([1a])***, by sa toto nariadenie malo uplatňovať aspoň na získavanie a výber darcov, darovanie, odber a testovanie darcov, ako aj na prepustenie, distribúciu, ***vydávanie,*** dovoz a vývoz, ak sa tieto činnosti týkajú látok ľudského pôvodu až do okamihu ich presunu prevádzkovateľom regulovaným inými právnymi predpismi Únie. To znamená, že úzka interakcia medzi týmto regulačným rámcom a inými súvisiacimi rámcami je nevyhnutná na zabezpečenie vzájomného pôsobenia a súladu medzi relevantnými právnymi rámcami bez medzier alebo duplicitnej úpravy.

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

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(13) Vzhľadom na osobitnú povahu látok ľudského pôvodu, ktorá vyplýva z ich ľudského pôvodu, a na zvyšujúci sa dopyt po týchto látkach na humánne použitie alebo na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupné a východiskové suroviny, je potrebné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia darcov, ako aj príjemcov. Látky ľudského pôvodu by sa mali získavať od osôb, ktorých zdravotný stav je taký, že v dôsledku darcovstva nevzniknú žiadne škodlivé účinky. Toto nariadenie by preto malo zahŕňať zásady a technické pravidlá na monitorovanie a ochranu darcov. ***Keďže rôzne druhy darcovstva so sebou prinášajú rôzne riziká pre darcov s rôznou mierou závažnosti, monitorovanie zdravia darcov by malo byť úmerné týmto mieram rizika.*** Je to obzvlášť dôležité, ***ak*** darcovstvo zahŕňa určité riziko pre zdravie darcu **z *dôvodov potrebnej predbežnej liečby*** liekmi, lekárskeho zásahu na odber danej látky alebo ***opakovaného*** darcovstva **z*o strany darcu*. *Darcovstvo oocytov, kostnej drene, kmeňových buniek* z *periférnej krvi a darcovstvo plazmy by sa malo považovať za závažné riziko.***	(13) Vzhľadom na osobitnú povahu látok ľudského pôvodu, ktorá vyplýva z ich ľudského pôvodu, a na zvyšujúci sa dopyt po týchto látkach na humánne použitie alebo na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie, alebo ako ich vstupné a východiskové suroviny, je potrebné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia darcov, ako aj príjemcov. Látky ľudského pôvodu by sa mali získavať od osôb, ktorých zdravotný stav je taký, že v dôsledku darcovstva ***im*** nevzniknú žiadne škodlivé účinky. Toto nariadenie by preto malo zahŕňať zásady a technické pravidlá na monitorovanie a ochranu darcov. Je to obzvlášť dôležité ***v prípadoch, keď*** darcovstvo zahŕňa ***významné*** riziko pre zdravie darcu***, ako je nutné predliečenie*** liekmi***, napríklad v prípade oocytov***, lekársky zásah na odber látky***, napríklad v prípade kmeňových buniek z kostnej drene alebo periférnej krvi,*** alebo ***možnosť častého*** darcovstva***, napríklad v prípade plazmy*. *Keďže rôzne druhy darcovstva znamenajú pre darcov rôzne riziká s rôznou mierou závažnosti, monitorovanie zdravia darcov by malo byť primerané tejto miere rizika.***

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(15) Toto nariadenie nebráni členským štátom zachovať alebo zaviesť prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s právom Únie. Členské štáty by mali každé takéto opatrenie oznámiť Komisii. Prísnejšie ochranné opatrenia zavedené členskými štátmi by mali byť založené na dôkazoch a primerané riziku pre ľudské zdravie, napríklad vzhľadom na celkové obavy o bezpečnosť a zodpovedajúce riziká v danom členskom štáte alebo špecifické miestne riziká. Nemali by sa nimi diskriminovať osoby na základe pohlavia, rasy alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie, pokiaľ dané opatrenie alebo jeho uplatňovanie nie je objektívne odôvodnené oprávneným cieľom a prostriedky na dosiahnutie tohto cieľa sú primerané a nevyhnutné.	(15) Toto nariadenie nebráni členským štátom zachovať alebo zaviesť prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s právom Únie ***a ktoré sú založené na zásade dobrovoľného a bezplatného darcovstva***. Členské štáty by mali každé takéto opatrenie oznámiť Komisii ***čo najskôr po jeho zavedení, aby mohli byť ostatné členské štáty náležite informované, a to prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu***. Prísnejšie ochranné opatrenia zavedené členskými štátmi by mali byť založené na dôkazoch a primerané riziku pre ľudské zdravie, napríklad vzhľadom na celkové obavy o bezpečnosť a zodpovedajúce riziká v danom členskom štáte alebo špecifické miestne riziká. Nemali by sa nimi diskriminovať osoby na základe pohlavia, rasy alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie, pokiaľ dané opatrenie alebo jeho uplatňovanie nie je objektívne odôvodnené oprávneným cieľom ***a založené na vedeckých dôkazoch*** a prostriedky na dosiahnutie tohto cieľa sú primerané a nevyhnutné. ***S cieľom zabrániť akejkoľvek diskriminácii je nevyhnutné vyžadovať, aby členské štáty oznamovali Komisii všetky takéto opatrenia, ktoré by mohli predstavovať diskrimináciu, najmä preto, že viaceré členské štáty zaviedli pri darovaní krvi obmedzenia namierené proti mužom, ktorí majú pohlavný styk s mužmi. Členské štáty by mali preto nahradiť kritériá spôsobilosti darcov založené na sexuálnej orientácii alebo rodovej identite individuálnymi kritériami skríningu založenými na riziku, ktoré by sa vzťahovali na všetkých darcov bez ohľadu na ich rod alebo sexuálnu orientáciu.***

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(16) Toto nariadenie by nemalo zasahovať do vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti zdravia s inými cieľmi, ako je kvalita a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, ***zlučiteľných*** s právom Únie, najmä do právnych predpisov týkajúcich sa etických aspektov. Tieto aspekty vznikajú v dôsledku ľudského pôvodu látok, ktorý sa dotýka rôznych citlivých a etických obáv členských štátov a občanov, ako je napríklad prístup k osobitným službám, ktoré látky ľudského pôvodu využívajú. Toto nariadenie by tiež nemalo zasahovať do rozhodnutí etického charakteru prijatých členskými štátmi. Takéto etické rozhodnutia sa môžu týkať používania alebo obmedzenia používania osobitných typov látok ľudského pôvodu alebo ich osobitných použití vrátane reprodukčných buniek a embryonálnych kmeňových buniek. Ak členský štát povolí používanie takýchto buniek, toto nariadenie by sa malo uplatňovať v plnom rozsahu s cieľom zaistiť bezpečnosť a kvalitu a chrániť ľudské zdravie.	(16) Toto nariadenie by nemalo zasahovať do vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti zdravia s inými cieľmi, ako je kvalita a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, ***ak sú takéto právne predpisy zlučiteľné*** s právom Únie, najmä do právnych predpisov týkajúcich sa etických aspektov. Tieto aspekty vznikajú v dôsledku ľudského pôvodu látok, ktorý sa dotýka rôznych citlivých a etických obáv členských štátov a občanov, ako je napríklad prístup k osobitným službám, ktoré látky ľudského pôvodu využívajú. Toto nariadenie by tiež nemalo zasahovať do rozhodnutí etického charakteru prijatých členskými štátmi. ***Rozhodnutia by však mali byť v súlade s Chartou základných práv Európskej únie***. Takéto etické rozhodnutia sa môžu týkať používania alebo obmedzenia používania osobitných typov látok ľudského pôvodu alebo ich osobitných použití vrátane reprodukčných buniek a embryonálnych kmeňových buniek. Ak členský štát povolí používanie takýchto buniek, toto nariadenie by sa malo uplatňovať v plnom rozsahu s cieľom zaistiť bezpečnosť a kvalitu a chrániť ľudské zdravie.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(17) Toto nariadenie sa nemá vzťahovať na výskum využívajúci látky ľudského pôvodu, ak tento výskum nezahŕňa použitie na ľudskom tele, napríklad výskum in vitro alebo výskum na zvieratách. V prípade ľudských látok používaných vo výskume, ktorý zahŕňa štúdie, v rámci ktorých sa tieto látky používajú na ľudskom tele, by sa však mal zabezpečiť súlad s pravidlami stanovenými v tomto nariadení.	(17) Toto nariadenie sa nemá vzťahovať na výskum využívajúci látky ľudského pôvodu, ak tento výskum nezahŕňa použitie na ľudskom tele, napríklad výskum in vitro alebo výskum na zvieratách***, okrem ustanovení týkajúcich sa ochrany darcov***. V prípade ľudských látok používaných vo výskume, ktorý zahŕňa štúdie, v rámci ktorých sa tieto látky používajú na ľudskom tele, by sa však mal zabezpečiť súlad s pravidlami stanovenými v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) V zásade by programy podporujúce darcovstvo látok ľudského pôvodu mali byť založené na zásade dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizme darcu a solidarite medzi darcom a príjemcom. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo látok ľudského pôvodu je takisto faktorom, ktorý ***môže prispieť*** k vysokým bezpečnostným normám pre látky ľudského pôvodu, a tým aj k ochrane ľudského zdravia. Takisto sa uznáva, a uznal to aj Výbor Rady Európy pre bioetiku ([24]), že hoci by sa malo predchádzať finančnému zisku, môže byť ***nevyhnutné*** zabezpečiť, aby darcovia neboli svojim darcovstvom finančne znevýhodnení. Kompenzácia na účely odstránenia akéhokoľvek takéhoto rizika je teda prijateľná, ale nikdy by nemala predstavovať stimul, ktorý by spôsobil, že darca bude pri poskytovaní svojej lekárskej anamnézy alebo anamnézy správania nečestný alebo že bude darovať častejšie, než je povolené, ***čo*** by ***predstavovalo riziko*** pre jeho vlastné zdravie, ako aj pre zdravie potenciálnych príjemcov. ***Takúto kompenzáciu*** by preto vnútroštátne orgány ***mali stanoviť*** na úrovni, ktorá je v ich členskom štáte primeraná na ***dosiahnutie takýchto cieľov***.	(18) V zásade by programy podporujúce darcovstvo látok ľudského pôvodu mali byť založené na zásade dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizme darcu a solidarite medzi darcom a príjemcom. ***Takáto solidarita by sa mala budovať od miestnej a regionálnej úrovne až po vnútroštátnu a únijnú úroveň, pričom by sa zabezpečila autonómia, zodpovednosť za darcovstvo rovnomerne rozložila na celé obyvateľstvo Únie a zároveň sa zabezpečilo, aby sa príjemcom poskytla primeraná liečba.*** Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo látok ľudského pôvodu je takisto faktorom, ktorý ***prispieva*** k vysokým bezpečnostným normám pre látky ľudského pôvodu, a tým aj k ochrane ľudského zdravia***, a zvyšuje dôveru verejnosti v systémy darcovstva***. Takisto sa uznáva, a uznal to aj Výbor Rady Európy pre bioetiku ([24]), že hoci by sa malo predchádzať finančnému zisku, môže byť ***prijateľné*** zabezpečiť, aby darcovia neboli svojim darcovstvom finančne znevýhodnení. ***Finančne neutrálna*** kompenzácia na účely odstránenia akéhokoľvek takéhoto rizika je teda prijateľná, ale nikdy by nemala ***viesť k finančnému zisku pre darcu alebo*** predstavovať stimul, ktorý by spôsobil, že darca bude pri poskytovaní svojej lekárskej anamnézy alebo anamnézy správania nečestný alebo že bude darovať ***akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol predstavovať riziká pre jeho vlastné zdravie, najmä pri častejšom darovaní,*** než je povolené, ako aj pre zdravie potenciálnych príjemcov. ***Kompenzácia a náhrada by v žiadnom prípade nemala slúžiť ako stimul na získanie darcov, nemala by vystavovať zraniteľné osoby v spoločnosti zneužívaniu a nemal by viesť k súťaženiu medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu pri získavaní darcov. Takáto kompenzácia*** by preto ***mala byť založená na kvantifikovateľných kritériách, napríklad na čase vyhradenom na darovanie alebo preukázaných výdavkoch, a na transparentných kritériách, ktoré stanovia*** vnútroštátne orgány na úrovni, ktorá je v ich členskom štáte ***opodstatnená a*** primeraná na ***dodržanie zásady finančnej neutrality***. ***V kampaniach a reklamách na získavanie darcov by sa nemala spomínať žiadna kompenzácia, aby nevznikali riziká pre zdravie darcov alebo potenciálnych darcov.***
([24]) Výbor Rady Európy pre bioetiku (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Príručka k vykonávaniu zásady zákazu finančného zisku, pokiaľ ide o ľudské telo a jeho časti od žijúcich alebo zosnulých darcov) (marec 2018). Dostupné tu: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Výbor Rady Európy pre bioetiku (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Príručka k vykonávaniu zásady zákazu finančného zisku, pokiaľ ide o ľudské telo a jeho časti od žijúcich alebo zosnulých darcov) (marec 2018). Dostupné tu: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(18a) Ako uvádza Výbor Rady Európy pre bioetiku ([24a]), darcovia by mali mať možnosť získať kompenzáciu za svoje vyčísliteľné, či už finančné, alebo nefinančné, výdavky a straty spojené s darovaním. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu by mali mať možnosť zohľadniť pri výpočte takejto kompenzácie nefinančné premenné s cieľom určiť primeranú úroveň a formu kompenzácie, ktorá sa má poskytnúť darcom, pokiaľ je takáto kompenzácia v súlade so zásadou dobrovoľného bezplatného darcovstva stanovenou v tomto nariadení.

([24a]) Výbor Rady Európy pre bioetiku (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Príručka k vykonávaniu zásady zákazu finančného zisku, pokiaľ ide o ľudské telo a jeho časti od žijúcich alebo zosnulých darcov) (marec 2018). Dostupné tu: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(19) S cieľom zachovať dôveru verejnosti v programy darcovstva a používania látok ľudského pôvodu by informácie, ktoré sa poskytujú potenciálnym darcom, príjemcom alebo lekárom o pravdepodobnom použití a prínosoch konkrétnych látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu v prípade, že sa použijú na príjemcoch, mali presne zodpovedať spoľahlivým vedeckým dôkazom. Tým by sa malo zabezpečiť, že darcovia alebo ich rodiny nebudú nútení darovať na základe prehnaných opisov prínosov a že potenciálni ***pacienti*** nebudú dostávať falošné nádeje pri rozhodovaní o možnostiach liečby. Overovanie súladu s týmto nariadením prostredníctvom činností dohľadu má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia, aby sa v celej Únii účinne dosahovali ciele tohto nariadenia. Zodpovednosť za presadzovanie tohto nariadenia majú členské štáty, ktorých príslušné orgány by prostredníctvom organizácie činností dohľadu mali monitorovať a overovať, či sa príslušné požiadavky Únie účinne dodržiavajú a presadzujú.	(19) S cieľom zachovať dôveru verejnosti v programy darcovstva a používania látok ľudského pôvodu by informácie, ktoré sa poskytujú potenciálnym darcom, príjemcom alebo lekárom o pravdepodobnom použití a prínosoch konkrétnych látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu v prípade, že sa použijú na príjemcoch, mali presne zodpovedať spoľahlivým vedeckým dôkazom ***a za žiadnych okolností nepripisovať ani nenaznačovať úrovne bezpečnosti alebo účinnosti, ktoré nie sú podložené vedeckými metódami***. Tým by sa malo zabezpečiť, že darcovia alebo ich rodiny nebudú nútení darovať na základe prehnaných opisov prínosov a že potenciálni ***príjemcovia*** nebudú dostávať falošné nádeje pri rozhodovaní o možnostiach liečby. Overovanie súladu s týmto nariadením prostredníctvom činností dohľadu má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia, aby sa v celej Únii účinne dosahovali ciele tohto nariadenia. Zodpovednosť za presadzovanie tohto nariadenia majú členské štáty, ktorých príslušné orgány by prostredníctvom organizácie činností dohľadu mali monitorovať a overovať, či sa príslušné požiadavky Únie účinne dodržiavajú a presadzujú.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(20) Členské štáty by mali dezignovať príslušné orgány pre všetky oblasti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Hoci členské štáty majú najlepšie predpoklady na to, aby určili príslušný orgán alebo orgány pre každú oblasť, napríklad podľa geografického hľadiska, témy alebo látky, malo by sa od nich takisto vyžadovať, aby dezignovali jeden vnútroštátny orgán, ktorý zabezpečí vhodne koordinovanú komunikáciu s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov a s Komisiou. V členských štátoch, v ktorých je dezignovaný len jeden príslušný orgán by sa za vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu mal považovať tento istý dezignovaný príslušný orgán.	(20) Členské štáty by mali dezignovať príslušné orgány pre všetky oblasti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Hoci členské štáty majú najlepšie predpoklady na to, aby určili príslušný orgán alebo orgány pre každú oblasť, napríklad podľa geografického hľadiska, témy alebo látky, malo by sa od nich takisto vyžadovať, aby dezignovali jeden ***nezávislý*** vnútroštátny orgán, ktorý zabezpečí vhodne koordinovanú komunikáciu s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov a s Komisiou. V členských štátoch, v ktorých je dezignovaný len jeden príslušný orgán by sa za vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu mal považovať tento istý dezignovaný príslušný orgán. ***Zoznam všetkých vnútroštátnych príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu by mal byť verejne dostupný.***

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(21) Na vykonávanie činností dohľadu zameraných na overovanie správneho uplatňovania právnych predpisov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by členské štáty mali dezignovať príslušné orgány, ktoré budú konať nezávisle a nestranne. Je preto dôležité, aby ich funkcia dohľadu bola oddelená a nezávislá od vykonávania činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány by najmä nemali podliehať neprimeranému politickému vplyvu a zasahovaniu ***zo strany*** daného priemyslu, ktoré by mohlo ovplyvniť ich prevádzkovú nestrannosť.	(21) Na vykonávanie činností dohľadu zameraných na overovanie správneho uplatňovania právnych predpisov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu by členské štáty mali dezignovať príslušné orgány, ktoré budú konať nezávisle a nestranne. Je preto dôležité, aby ich funkcia dohľadu bola oddelená a nezávislá od vykonávania činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány by najmä nemali podliehať neprimeranému politickému vplyvu a zasahovaniu daného priemyslu ***alebo iných subjektov***, ktoré by mohlo ovplyvniť ich prevádzkovú nestrannosť.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(24) Ak existujú pochybnosti o regulačnom statuse určitej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, príslušné orgány by sa mali poradiť s relevantnými orgánmi zodpovednými za iné relevantné regulačné rámce, konkrétne za lieky, zdravotnícke pomôcky, orgány alebo potraviny, s cieľom zabezpečiť jednotné postupy na uplatňovanie tohto nariadenia. Príslušné orgány by mali informovať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o výsledku svojich konzultácií. Ak sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie alebo ako ich vstupná a východisková surovina, príslušné orgány by mali spolupracovať s relevantnými orgánmi na svojom území. Cieľom tejto spolupráce by malo byť dohodnúť sa na prístupe pre akúkoľvek následnú komunikáciu medzi orgánmi zodpovednými za látky ľudského pôvodu a ostatné relevantné sektory, ktorá bude potrebná, pokiaľ ide o povoľovanie a monitorovanie látok ľudského pôvodu alebo výrobku vyrábaného z látok ľudského pôvodu. ***O regulačnom statuse látky, výrobku alebo činnosti by v zásade v jednotlivých prípadoch mali rozhodovať*** členské štáty. S cieľom zabezpečiť konzistentné rozhodnutia vo všetkých členských štátoch, pokiaľ ide o hraničné prípady, by však Komisia mala byť splnomocnená, aby z vlastnej iniciatívy alebo na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu mohla rozhodnúť o regulačnom statuse konkrétnej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia.	(24) Ak existujú pochybnosti o regulačnom statuse určitej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, príslušné orgány by sa mali poradiť s relevantnými orgánmi zodpovednými za iné relevantné regulačné rámce, konkrétne za lieky, ***inovatívnu liečbu,*** zdravotnícke pomôcky, orgány alebo potraviny, ***a s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu*** s cieľom zabezpečiť jednotné postupy na uplatňovanie tohto nariadenia ***a iných príslušných právnych predpisov Únie***. Príslušné orgány by mali informovať koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o výsledku svojich konzultácií ***a predložiť jej žiadosť o stanovisko k regulačnému statusu látky***. Ak sa látky ľudského pôvodu alebo prípravky z látok ľudského pôvodu používajú na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie alebo ako ich vstupná a východisková surovina, príslušné orgány by mali spolupracovať s relevantnými orgánmi na svojom území. Cieľom tejto spolupráce by malo byť dohodnúť sa na prístupe pre akúkoľvek následnú komunikáciu medzi orgánmi zodpovednými za látky ľudského pôvodu a ostatné relevantné sektory, ktorá bude potrebná, pokiaľ ide o povoľovanie a monitorovanie látok ľudského pôvodu alebo výrobku vyrábaného z látok ľudského pôvodu. Členské štáty ***by mali rešpektovať stanovisko koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu k regulačnému statusu látok***. S cieľom zabezpečiť konzistentné rozhodnutia vo všetkých členských štátoch, pokiaľ ide o hraničné prípady, by však Komisia mala byť splnomocnená, aby z vlastnej iniciatívy alebo na základe riadne odôvodnenej žiadosti členského štátu ***alebo koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu*** mohla rozhodnúť o regulačnom statuse konkrétnej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(26) Experti Komisie by mali byť schopní vykonávať kontroly vrátane auditov v členských štátoch s cieľom overiť účinné uplatňovanie relevantných požiadaviek príslušných orgánov a systémov činností dohľadu. Kontroly zo strany Komisie by mali slúžiť aj na vyšetrovanie a zber informácií o postupoch presadzovania práva alebo o problémoch, núdzových situáciách a o novom vývoji v členských štátoch. Úradné kontroly by mali vykonávať zamestnanci, ktorí sú nezávislí, bez akéhokoľvek konfliktu záujmov, a najmä ktorí sa nenachádzajú v situácii, ktorá by priamo alebo nepriamo mohla ovplyvniť ich schopnosť plniť si pracovné povinnosti nestranne.	(26) Experti Komisie by mali ***mať potrebné skúsenosti a znalosti a*** byť schopní vykonávať kontroly vrátane auditov v členských štátoch s cieľom overiť účinné uplatňovanie relevantných požiadaviek príslušných orgánov a systémov činností dohľadu. Kontroly zo strany Komisie by mali slúžiť aj na vyšetrovanie a zber informácií o postupoch presadzovania práva alebo o problémoch, núdzových situáciách a o novom vývoji v členských štátoch. Úradné kontroly by mali vykonávať zamestnanci, ktorí sú nezávislí, bez akéhokoľvek konfliktu záujmov, a najmä ktorí sa nenachádzajú v situácii, ktorá by priamo alebo nepriamo mohla ovplyvniť ich schopnosť plniť si pracovné povinnosti nestranne.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(27) Keďže prípravky z látok ľudského pôvodu podliehajú pred ich prepustením ***a*** distribúciou sledu činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, príslušné orgány by mali hodnotiť a povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu s cieľom overiť, či sa dôsledne dosahuje vysoká úroveň bezpečnosti, kvality a účinnosti uplatňovaním uvedeného osobitného sledu činností vykonávaných daným konkrétnym spôsobom. Pri príprave látok ľudského pôvodu novovyvinutými a validovanými metódami odberu, testovania alebo spracovania by sa mala venovať pozornosť preukázaniu bezpečnosti a účinnosti u príjemcov prostredníctvom požiadaviek na zber a preskúmanie údajov o klinických výsledkoch. Rozsah takýchto požadovaných údajov o klinických výsledkoch by mal byť úmerný miere rizika spojeného s činnosťami vykonávanými v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a jeho použitím. Ak nový alebo upravený prípravok z látok ľudského pôvodu predstavuje zanedbateľné riziko pre príjemcov (alebo potomkov v prípade lekársky asistovanej reprodukcie), požiadavky na nahlasovanie v rámci vigilancie stanovené v tomto nariadení by mali byť primerané na preukázanie bezpečnosti a kvality. Malo by sa to vzťahovať na dobre zavedené prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa zavádzajú v novom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ale ktoré boli spoľahlivo preukázané ako bezpečné a účinné ich používaním v iných subjektoch.	(27) Keďže prípravky z látok ľudského pôvodu podliehajú pred ich prepustením, distribúciou ***a vydaním*** sledu činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, príslušné orgány by mali hodnotiť a povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu s cieľom overiť, či sa dôsledne dosahuje vysoká úroveň bezpečnosti, kvality a účinnosti uplatňovaním uvedeného osobitného sledu činností vykonávaných daným konkrétnym spôsobom. Pri príprave látok ľudského pôvodu novovyvinutými a validovanými metódami odberu, testovania alebo spracovania by sa mala venovať pozornosť preukázaniu bezpečnosti a účinnosti u príjemcov prostredníctvom požiadaviek na zber a preskúmanie údajov o klinických výsledkoch. Rozsah takýchto požadovaných údajov o klinických výsledkoch by mal byť úmerný miere rizika spojeného s činnosťami vykonávanými v súvislosti s daným prípravkom z látok ľudského pôvodu a jeho použitím. Ak nový alebo upravený prípravok z látok ľudského pôvodu predstavuje zanedbateľné riziko pre príjemcov (alebo potomkov v prípade lekársky asistovanej reprodukcie), požiadavky na nahlasovanie v rámci vigilancie stanovené v tomto nariadení by mali byť primerané na preukázanie bezpečnosti a kvality. Malo by sa to vzťahovať na dobre zavedené prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré sa zavádzajú v novom subjekte zaobchádzajúcom s látkami ľudského pôvodu, ale ktoré boli spoľahlivo preukázané ako bezpečné a účinné ich používaním v iných subjektoch.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(28) Pokiaľ ide o prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré predstavujú určitú mieru rizika (nízku, strednú alebo vysokú), žiadateľ by mal navrhnúť plán monitorovania klinických výsledkov, ktorý by mal spĺňať rôzne požiadavky primerané uvedenému riziku. Pri navrhovaní štúdií klinického sledovania, ktoré sú z hľadiska rozsahu a zložitosti úmerné identifikovanej miere rizika prípravku z látok ľudského pôvodu, by sa za relevantné mali považovať najaktuálnejšie usmernenia Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM, riaditeľstvo Rady Európy). V prípade nízkeho rizika by mal žiadateľ okrem povinného nepretržitého nahlasovania v rámci vigilancie organizovať proaktívne klinické sledovanie stanoveného počtu pacientov. V prípade mierneho a vysokého rizika by mal žiadateľ okrem povinného nahlasovania v rámci vigilancie a klinického sledovania navrhnúť štúdie klinického skúšania s monitorovaním vopred stanovených klinických sledovaných koncových parametrov. V prípade vysokého rizika by tieto mali zahŕňať porovnanie so štandardnou liečbou, v ideálnom prípade v štúdii s účastníkmi rozdelenými do randomizovaných testovacích a kontrolných skupín. Príslušný orgán by mal schváliť takéto plány ešte pred ich realizáciou a výsledné údaje by mal posúdiť ako súčasť postupu povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu.	(28) ***Žiadatelia, ktorí žiadajú o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, by mali na posúdenie úrovne rizika svojho prípravku z látok ľudského pôvodu použiť metodiky Euro GTP II alebo rovnocenné nástroje. Žiadatelia by mali pri podávaní žiadosti o povolenie poskytnúť príslušným orgánom výsledky posúdenia rizík.*** Pokiaľ ide o prípravky z látok ľudského pôvodu, ktoré predstavujú určitú mieru rizika (nízku, strednú alebo vysokú), žiadateľ by mal navrhnúť plán monitorovania klinických výsledkov, ktorý by mal spĺňať rôzne požiadavky primerané uvedenému riziku. Pri navrhovaní štúdií klinického sledovania, ktoré sú z hľadiska rozsahu a zložitosti úmerné identifikovanej miere rizika prípravku z látok ľudského pôvodu, by sa za relevantné mali považovať najaktuálnejšie usmernenia Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM, riaditeľstvo Rady Európy). V prípade nízkeho rizika by mal žiadateľ okrem povinného nepretržitého nahlasovania v rámci vigilancie organizovať proaktívne klinické sledovanie stanoveného počtu pacientov. V prípade mierneho a vysokého rizika by mal žiadateľ okrem povinného nahlasovania v rámci vigilancie a klinického sledovania navrhnúť štúdie klinického skúšania s monitorovaním vopred stanovených klinických sledovaných koncových parametrov. V prípade vysokého rizika by tieto štúdie mali ***v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014*** zahŕňať porovnanie so štandardnou liečbou, v ideálnom prípade v štúdii s účastníkmi rozdelenými do randomizovaných testovacích a kontrolných skupín. ***Ak sa štandardná liečba alebo kontrolná skupina opiera o lieky, štúdie by sa mali považovať za klinické skúšanie, ktoré je vymedzené a upravené nariadením (EÚ) č. 536/2014.*** Príslušný orgán by mal schváliť takéto plány ešte pred ich realizáciou a výsledné údaje by mal posúdiť ako súčasť postupu povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(28a) Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu by mali požiadať príslušné orgány o schválenie klinických štúdií týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, a to v súvislosti s procesom povoľovania novej liečby látkami ľudského pôvodu, alebo pri porovnávaní už povolenej liečby. V klinických štúdiách látok ľudského pôvodu by mali byť vždy prioritou práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho pacientov a klinická štúdia by mala byť navrhnutá tak, aby viedla k hodnoverným a spoľahlivým údajom a záverom.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(29) V záujme efektívnosti by prevádzkovateľom, ak si to budú želať, malo byť umožnené vykonávať ***štúdie klinických výsledkov*** s využitím zavedeného rámca pre klinické skúšanie vo farmaceutickom sektore, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([25]). Hoci si žiadatelia môžu vybrať, že budú vygenerované klinické údaje sami zaznamenávať ***v rámci monitorovania*** klinických ***výsledkov***, malo by im byť takisto umožnené využiť existujúce registre klinických údajov ako prostriedok na takéto zaznamenanie, ak takéto registre overil príslušný orgán alebo boli certifikované externou inštitúciou z hľadiska spoľahlivosti ich postupov riadenia údajov.	(29) V záujme efektívnosti by prevádzkovateľom, ak si to budú želať, malo byť umožnené vykonávať ***klinické štúdie*** s využitím zavedeného rámca pre klinické skúšanie vo farmaceutickom sektore, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([25]). ***Záväzok zverejniť získané klinické výsledky by mal byť podmienkou klinických štúdií látok ľudského pôvodu.*** Hoci si žiadatelia môžu vybrať, že budú vygenerované klinické údaje sami zaznamenávať ***počas*** klinických ***štúdií***, malo by im byť takisto umožnené využiť existujúce registre klinických údajov ako prostriedok na takéto zaznamenanie, ak takéto registre overil príslušný orgán alebo boli certifikované externou inštitúciou z hľadiska spoľahlivosti ich postupov riadenia údajov. ***Existencia registra klinických štúdií látok ľudského pôvodu na úrovni Únie je veľmi dôležitá na uľahčenie účasti pacientov na klinických štúdiách, na podporu multicentrických štúdií a na podporu spolupráce s cieľom získať spoľahlivejšie výsledky a závery a sprístupniť takéto získané poznatky ostatným výskumníkom, zdravotníckym pracovníkom, samotným účastníkom a širokej verejnosti.***
([25]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).	([25]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(30) S cieľom uľahčiť inovácie a znížiť administratívnu záťaž by si príslušné orgány mali navzájom vymieňať informácie o povolení nových prípravkov z látok ľudského pôvodu a dôkazy použité pri takýchto povoleniach vrátane validácie certifikovaných zdravotníckych pomôcok používaných na odber, spracúvanie, skladovanie látok ľudského pôvodu alebo na ich používanie na ľuďoch. Takáto výmena by orgánom mohla umožniť akceptovať predchádzajúce povolenia udelené iným subjektom, a to aj v iných členských štátoch, a tým výrazne znížiť požiadavky na zabezpečenie dôkazov.	(30) S cieľom uľahčiť inovácie a znížiť administratívnu záťaž by si príslušné orgány mali navzájom vymieňať informácie o povolení nových prípravkov z látok ľudského pôvodu a dôkazy použité pri takýchto povoleniach ***prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu*** vrátane validácie certifikovaných zdravotníckych pomôcok používaných na odber, spracúvanie, skladovanie látok ľudského pôvodu alebo na ich používanie na ľuďoch. Takáto výmena by orgánom mohla umožniť akceptovať predchádzajúce povolenia udelené iným subjektom, a to aj v iných členských štátoch, a tým výrazne znížiť požiadavky na zabezpečenie dôkazov. ***Príslušné orgány by si tiež mali navzájom vymieňať informácie o klinických štúdiách látok ľudského pôvodu prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(32) Príslušné orgány by mali preskúmať subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu registrované na ich území a zabezpečiť, aby také subjekty, ktoré látky ľudského pôvodu spracúvajú aj skladujú, boli pred začatím takýchto činností skontrolované a povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu. Povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa malo vzťahovať na právny subjekt, a to aj v prípade, keď jedno zariadenie pre látky ľudského pôvodu má mnoho fyzických lokalít. Príslušné orgány by mali zvážiť vplyv na bezpečnosť, kvalitu a účinnosť činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré nespĺňajú vymedzenie pojmu zariadenie pre látky ľudského pôvodu, a rozhodnúť, či by určité subjekty nemali podliehať povoleniu ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu z dôvodu rizika alebo rozsahu spojených s ich činnosťami. Podobne subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú slabé výsledky, pokiaľ ide o dodržiavanie nahlasovacích alebo iných povinností, by mohli byť vhodnými kandidátmi na povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu.	(32) Príslušné orgány by mali ***pravidelne*** preskúmať subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu registrované na ich území a zabezpečiť, aby také subjekty, ktoré látky ľudského pôvodu spracúvajú aj skladujú, boli pred začatím takýchto činností skontrolované a povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu. Povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu by sa malo vzťahovať na právny subjekt, a to aj v prípade, keď jedno zariadenie pre látky ľudského pôvodu má mnoho fyzických lokalít. Príslušné orgány by mali zvážiť vplyv na bezpečnosť, kvalitu a účinnosť činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré nespĺňajú vymedzenie pojmu zariadenie pre látky ľudského pôvodu, a rozhodnúť, či by určité subjekty nemali podliehať povoleniu ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu z dôvodu rizika alebo rozsahu spojených s ich činnosťami. Podobne subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú slabé výsledky, pokiaľ ide o dodržiavanie nahlasovacích alebo iných povinností, by mohli byť vhodnými kandidátmi na povolenie ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(33) Pokiaľ ide o normy týkajúce sa ochrany darcu, príjemcu a potomkov, v tomto nariadení by sa mala stanoviť hierarchia pravidiel ich vykonávania. Keďže riziká a technológie sa menia, táto hierarchia pravidiel by mala uľahčiť účinné a pohotové zavedenie najaktuálnejších usmernení na uplatňovanie noriem stanovených v tomto nariadení. V rámci tejto hierarchie, ak neexistujú právne predpisy Únie opisujúce konkrétne postupy, ktoré sa majú uplatňovať a dodržiavať v záujme splnenia noriem stanovených v tomto nariadení, by sa malo dodržiavanie usmernení Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a EDQM považovať za prostriedok, ktorým možno preukázať súlad s normami stanovenými v tomto nariadení ***na účely zabezpečenia vysokej úrovne*** kvality, bezpečnosti a účinnosti. Subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu by sa malo povoliť dodržiavať iné usmernenia za predpokladu, že bolo preukázané, že tieto iné usmernenia dosahujú rovnakú úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti. V prípadoch podrobných technických otázok, pre ktoré ani právne predpisy Únie, ani ECDC a EDQM nevymedzili technické usmernenie alebo pravidlo, by prevádzkovatelia mali uplatňovať pravidlo vymedzené na miestnej úrovni, ktoré je v súlade s relevantnými medzinárodne uznávanými usmerneniami a vedeckými dôkazmi a ktoré je vhodné na zmiernenie akéhokoľvek zisteného rizika.	(33) Pokiaľ ide o normy týkajúce sa ochrany darcu, príjemcu a potomkov, v tomto nariadení by sa mala stanoviť hierarchia pravidiel ich vykonávania. Keďže riziká a technológie sa menia, táto hierarchia pravidiel by mala uľahčiť účinné a pohotové zavedenie najaktuálnejších usmernení ***založených na vedeckých dôkazoch*** na uplatňovanie noriem stanovených v tomto nariadení. V rámci tejto hierarchie, ak neexistujú právne predpisy Únie opisujúce konkrétne postupy, ktoré sa majú uplatňovať a dodržiavať v záujme splnenia noriem stanovených v tomto nariadení, by sa malo dodržiavanie usmernení Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a EDQM považovať za prostriedok, ktorým možno preukázať súlad s normami stanovenými v tomto nariadení***. Členské štáty by mali mať možnosť rozhodnúť, že subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu by sa malo povoliť dodržiavať iné uznávané usmernenia za predpokladu, že tieto usmernenia sú založené na najnovších vedeckých dôkazoch a dosahujú tú istú úroveň*** kvality, bezpečnosti a účinnosti. ***Členské štáty by mali byť zapojené do vypracovania týchto usmernení aj do hlasovania o nich a mali by dodržiavať transparentný proces konzultácií s ostatnými príslušnými orgánmi Únie a so zainteresovanými stranami.*** Subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu by sa malo povoliť dodržiavať iné usmernenia za predpokladu, že bolo preukázané, že tieto iné usmernenia ***sú založené na najaktuálnejších vedeckých dôkazoch a*** dosahujú rovnakú úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti. V prípadoch podrobných technických otázok, pre ktoré ani právne predpisy Únie, ani ECDC a EDQM nevymedzili technické usmernenie alebo pravidlo, by prevádzkovatelia mali uplatňovať pravidlo vymedzené na miestnej úrovni, ktoré je v súlade s relevantnými medzinárodne uznávanými usmerneniami a vedeckými dôkazmi a ktoré je vhodné na zmiernenie akéhokoľvek zisteného rizika. ***Pri posudzovaní vedeckých usmernení je dôležité, aby Komisia, ECDC a EDQM zapojili existujúce skupiny vedcov, darcov a zástupcov pacientov.***

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 35

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(35) EDQM je štrukturálnou súčasťou Rady Európy, ktorá pracuje na základe čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Text Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (ETS č. 050) prijatý rozhodnutím Rady 94/358/ES ([26]) sa považuje za znenie čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Členské štáty Rady Európy, ktoré podpísali a ratifikovali Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu, sú zmluvnými štátmi čiastočnej dohody o Európskom liekopise, a preto sú členmi medzivládnych orgánov fungujúcich v rámci tejto čiastočnej dohody, medzi ktoré okrem iného patrí: Európska liekopisná Komisia, Európsky výbor pre transplantáciu orgánov (CD-P-TO), Európsky výbor pre krvnú transfúziu (CD-P-TS) a Európsky výbor pre farmaceutiká a farmaceutickú starostlivosť (CD-P-PH). Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu podpísala a ratifikovala Európska únia a všetky jej členské štáty, pričom všetky sú zastúpené v jeho medzivládnych orgánoch. V tejto súvislosti by sa práca EDQM na vývoji a aktualizácii usmernení o bezpečnosti a kvalite krvi, tkanív a buniek mala považovať za významný príspevok k oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a mala by sa odzrkadliť v tomto nariadení. Uvedené usmernenia sa zaoberajú otázkami kvality a bezpečnosti, ktoré presahujú rámec rizík prenosu prenosných chorôb, ako sú kritériá oprávnenosti darcov na prevenciu prenosu rakoviny a iných neprenosných chorôb, a zaistením bezpečnosti a kvality počas odberu, spracúvania, skladovania a distribúcie. Preto by malo byť možné použiť uvedené usmernenia ako jeden z prostriedkov na vykonávanie technických noriem stanovených v tomto nariadení.	(35) EDQM je štrukturálnou súčasťou Rady Európy, ktorá pracuje na základe čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Text Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (ETS č. 050) prijatý rozhodnutím Rady 94/358/ES ([26]) sa považuje za znenie čiastočnej dohody o Európskom liekopise. Členské štáty Rady Európy, ktoré podpísali a ratifikovali Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu, sú ***tiež*** zmluvnými štátmi čiastočnej dohody o Európskom liekopise, a preto sú členmi medzivládnych orgánov fungujúcich v rámci tejto čiastočnej dohody, medzi ktoré okrem iného patrí: Európska liekopisná Komisia, Európsky výbor pre transplantáciu orgánov (CD-P-TO), Európsky výbor pre krvnú transfúziu (CD-P-TS) a Európsky výbor pre farmaceutiká a farmaceutickú starostlivosť (CD-P-PH). Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu podpísala a ratifikovala Európska únia a všetky jej členské štáty, pričom všetky sú zastúpené v jeho medzivládnych orgánoch. V tejto súvislosti by sa práca EDQM na vývoji a aktualizácii usmernení o bezpečnosti a kvalite krvi, tkanív a buniek mala považovať za významný príspevok k oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a mala by sa odzrkadliť v tomto nariadení ***bez toho, aby tým bola dotknutá právna autonómia Únie***. Uvedené usmernenia sa zaoberajú otázkami kvality a bezpečnosti, ktoré presahujú rámec rizík prenosu prenosných chorôb, ako sú kritériá oprávnenosti darcov na prevenciu prenosu rakoviny a iných neprenosných chorôb, a zaistením bezpečnosti a kvality počas odberu, spracúvania, skladovania a distribúcie. Preto by malo byť možné použiť uvedené usmernenia ako jeden z prostriedkov na vykonávanie technických noriem stanovených v tomto nariadení. ***Komisia by mala s EDQM vypracovať memorandum o porozumení týkajúce sa transparentnosti členstva a výstupov a pravidiel konfliktu záujmov expertov a zainteresovaných strán zapojených do vypracúvania usmernení EDQM. Takáto spolupráca by nemala mať vplyv na autonómiu práva Únie a mala by zohľadňovať zásady Únie týkajúce sa transparentnosti a účasti zainteresovaných strán.***

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

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

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(36) ECDC, zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ([27]), je agentúrou Únie, ktorej úlohou je posilniť obranu Európy proti prenosným chorobám. Práca ECDC na vývoji a aktualizácii usmernení o bezpečnosti ***a*** kvalite látok ľudského pôvodu z hľadiska rizika prenosu prenosných chorôb by sa mala považovať za významný príspevok v oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a mala by sa odzrkadliť v tomto nariadení. ECDC okrem toho zriadilo sieť odborníkov na mikrobiálnu bezpečnosť látok ľudského pôvodu, ktorá zabezpečuje plnenie požiadaviek na vzťahy ECDC s členskými štátmi Únie a členskými štátmi EHP uvedené v nariadení (ES) č. 851/2004, pokiaľ ide o strategickú a operačnú spoluprácu v technických a vo vedeckých otázkach, dohľad, reakcie na ohrozenia zdravia, vedecké stanoviská, vedeckú a technickú pomoc, zber údajov, identifikáciu vznikajúcich ohrození zdravia a verejné informačné kampane týkajúce sa bezpečnosti látok ľudského pôvodu. Táto sieť odborníkov na látky ľudského pôvodu by mala poskytovať informácie alebo poradenstvo v súvislosti s príslušnými ohniskami prenosných chorôb, najmä pokiaľ ide o oprávnenosť a testovanie darcov a vyšetrovanie závažných nežiaducich javov zahŕňajúcich podozrenie z prenosu prenosnej choroby.	(36) ECDC, zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ([27]), je agentúrou Únie, ktorej úlohou je posilniť obranu Európy proti prenosným chorobám. Práca ECDC na vývoji a aktualizácii usmernení o bezpečnosti, kvalite ***a udržateľnosti*** látok ľudského pôvodu z hľadiska rizika prenosu prenosných chorôb by sa mala považovať za významný príspevok v oblasti látok ľudského pôvodu v Únii a mala by sa odzrkadliť v tomto nariadení. ECDC okrem toho zriadilo sieť odborníkov na mikrobiálnu bezpečnosť látok ľudského pôvodu, ktorá zabezpečuje plnenie požiadaviek na vzťahy ECDC s členskými štátmi Únie a členskými štátmi EHP uvedené v nariadení (ES) č. 851/2004, pokiaľ ide o ***transparentnú*** strategickú a operačnú spoluprácu v technických a vo vedeckých otázkach, dohľad, reakcie na ohrozenia zdravia, vedecké stanoviská, vedeckú a technickú pomoc, zber údajov, identifikáciu vznikajúcich ohrození zdravia a verejné informačné kampane týkajúce sa bezpečnosti látok ľudského pôvodu. Táto sieť odborníkov na látky ľudského pôvodu by mala poskytovať informácie alebo poradenstvo v súvislosti s príslušnými ohniskami prenosných chorôb ***vrátane tých, ktorých situácia sa zhoršila v dôsledku zmeny klímy***, najmä pokiaľ ide o oprávnenosť a testovanie darcov a vyšetrovanie závažných nežiaducich javov zahŕňajúcich podozrenie z prenosu prenosnej choroby.

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

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

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 37

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(37) Je potrebné podporovať informačné a osvetové kampane na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie o význame látok ľudského pôvodu. Cieľom týchto kampaní by ***mala*** byť pomoc obyvateľom Európy pri rozhodovaní o tom, či sa majú stať darcami počas svojho života, a pri informovaní ich rodín alebo právnych zástupcov o tomto ich želaní týkajúcom sa darcovstva po smrti. Keďže je potrebné zabezpečiť dostupnosť látok ľudského pôvodu na účely lekárskeho ošetrenia, členské štáty by mali podporovať darcovstvo vysokokvalitných a vysokobezpečných látok ľudského pôvodu ***vrátane plazmy***, ***čím sa zároveň zvýši sebestačnosť*** Únie. Od členských štátov sa takisto naliehavo požaduje, aby podnikli kroky na podporu výraznej zaangažovanosti verejného a neziskového sektoru na zabezpečovaní služieb týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, najmä kritických látok ľudského pôvodu, a na s nimi súvisiacom výskume a vývoji.	(37) Je potrebné ***a prospešné pre všetky strany*** podporovať informačné a osvetové kampane na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie o význame látok ľudského pôvodu. Cieľom týchto kampaní by ***malo byť zabezpečiť čo najširšiu darcovskú základňu, aby sa zabezpečil odolnejší systém dodávok, a*** pomoc občanom Európy pri rozhodovaní o tom, či sa majú stať darcami počas svojho života, a pri informovaní ich rodín alebo právnych zástupcov o tomto ich želaní týkajúcom sa darcovstva po smrti. Keďže je potrebné zabezpečiť dostupnosť látok ľudského pôvodu ***a rovnaký prístup k nim*** na účely lekárskeho ošetrenia, členské štáty ***a Únia*** by mali podporovať ***zriadenie verejných darcovských zariadení a*** podporovať ***dobrovoľné a bezplatné*** darcovstvo vysokokvalitných a vysokobezpečných látok ľudského pôvodu, ***aby sa zvýšila kapacita odberu a autonómia*** Únie. Od členských štátov sa takisto naliehavo požaduje, aby podnikli kroky na podporu výraznej zaangažovanosti ***všetkých príslušných sektorov, najmä*** verejného a neziskového sektora, na zabezpečovaní služieb týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, najmä kritických látok ľudského pôvodu, a na s nimi súvisiacom výskume a vývoji.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 37 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(37a) Pandémiu ochorenia COVID-19 možno považovať za jednu z najväčších zdravotných kríz, ktoré postihli Európu. Pandémia mala nepriaznivý vplyv na odolnosť darcovskej základne v niektorých krajinách, kde je systém odberu založený na malom počte darcov, ktorí darujú častejšie ako inde. Táto kríza poukázala na zraniteľnosť Únie vo veľmi rôznych aspektoch, od nedostatočnej koordinácie medzi členskými štátmi, ktorá je nevyhnutná na riešenie takýchto situácií, až po silnú závislosť Únie od tretích krajín pri výrobe a dodávkach surovín a účinných látok potrebných na prípravu liečebných postupov. V prípade látok ľudského pôvodu pandémia drasticky znížila počet darcov a vývoz z tretích krajín, čím v Únii nastal nedostatok niektorých látok ľudského pôvodu a pacienti boli vážne ohrození v dôsledku chýbajúcej adekvátnej liečby. V tejto súvislosti by sa iniciatívy za silnú európsku zdravotnú úniu mali usilovať o európsku autonómiu, najmä pokiaľ ide o dodávky látok ľudského pôvodu, a schopnosť obmedziť riziko ich nedostatku, predovšetkým v prípade látok ľudského pôvodu na liečebné účely. Získané skúsenosti a výsledné opatrenia prijaté na úrovni Únie by mali slúžiť ako referencia pre prevenciu, odhaľovanie a riešenie budúcich zdravotných kríz. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ([1a]) sú stanovené usmernenia, ktoré sa majú na tento účel dodržiavať. S cieľom zvýšiť európsku autonómiu, pokiaľ ide o látky ľudského pôvodu, by sa členské štáty mali naliehavo vyzvať, aby zvýšili svoju kapacitu odberu a darcovskú základňu na darovanie kritických látok ľudského pôvodu, najmä plazmy, a to vyvíjaním neziskových a verejných programov plazmofézy.
	([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 37 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(37b) S cieľom zabezpečiť sebestačnosť a udržateľnosť dodávok látok ľudského pôvodu by členské štáty mali vypracovať národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu a na zabezpečenie kontinuity dodávok, v ktorých sa stanovia opatrenia pre prípad, že situácia v dodávaní kritických látok ľudského pôvodu predstavuje alebo by mohla predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie. Takéto plány by mali zahŕňať opatrenia vrátane optimalizácie používania, ktoré majú vplyv na dopyt po kritických látkach ľudského pôvodu, ciele na zabezpečenie sebestačnosti dodávania kritických látok ľudského pôvodu, stratégie získavania a udržania darcov a opatrenia týkajúce sa spolupráce medzi príslušnými orgánmi, odborníkmi a príslušnými zainteresovanými stranami. Národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu a na zabezpečenie kontinuity dodávok by mala ďalej doplniť stratégia na podporu európskej autonómie, pokiaľ ide o dodávky látok ľudského pôvodu, a núdzové plány subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a ich plány na zabezpečenie kontinuity dodávok, ktoré by sa mali zamerať predovšetkým na monitorovanie dodávok, ohlasovacie povinnosti a výmenu najlepších postupov v rámci Únie. Okrem by sa mali treba členské štáty podnietiť, aby zaviedli určité oblasti, ako je transfúziológia, ako samostatný lekársky odbor so štruktúrovanou odbornou prípravou vrátane lekárskych špecializovaných škôl a programov ďalšieho vzdelávania všetkých zdravotníckych pracovníkov. Poskytovanie odbornej prípravy a lepších informácií predpisujúcim osobám by znížilo riziko zbytočného používania látok ľudského pôvodu. Okrem toho, ako odporúča Svetová zdravotnícka organizácia, členské štáty by mali navyše podporovať optimálne klinické využívanie látok ľudského pôvodu, najmä ak existujú alternatívy, ktoré môžu znížiť dopyt po týchto látkach. Členské štáty by tak zabezpečili účinné uplatňovanie prístupu individuálnych postupov hospodárenia s krvou, ktorý zvyšuje bezpečnosť pacientov minimalizovaním rizík spojených s transfúziou a zlepšuje výsledky liečby pacientov, pričom zároveň zabezpečuje dostatok zásob krvi a znižuje finančný tlak na zdravotnícke systémy.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 37 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(37c) V prípadoch, keď dostupnosť prípravkov z látok ľudského pôvodu alebo produktov získaných z látok ľudského pôvodu závisí od potenciálnych obchodných záujmov, ako sú niektoré deriváty plazmy, hrozí, že v popredí nebudú záujmy pacientov a výskumu. Mohla by dokonca nastať situácia, že niektoré produkty s nízkou ziskovosťou sa už nebudú vyrábať, čo by sťažilo ich dostupnosť pre pacientov. Podobne by mohli byť aj investície do výskumu a inovácií pri tomto type produktov veľmi malé alebo žiadne. Ceny produktov získaných z látok ľudského pôvodu, ktoré sa získavajú z dobrovoľných a neplatených darov, by mali byť spravodlivé a transparentné. V prípade určitých výrobkov s nízkou ziskovosťou by členské štáty mali podporovať výskum a inovácie a mali by zabezpečiť, aby sa takéto produkty naďalej vyrábali.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 38

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(38) S cieľom podporiť koordinované uplatňovanie tohto nariadenia by sa mala zriadiť koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu. Komisia by sa mala zúčastňovať na jej činnostiach a predsedať jej. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala prispievať ku koordinácii uplatňovania tohto nariadenia v celej Únii, a to aj prostredníctvom pomoci členským štátom pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu. Mala by sa skladať z osôb dezignovaných členskými štátmi na základe ich úlohy a odborných znalostí v ich príslušných orgánoch a mala by zahŕňať aj odborníkov, ktorí nepracujú pre príslušné orgány, na účely plnenia konkrétnych úloh, pri ktorých sa vyžaduje prístup k nevyhnutným dôkladným technickým odborným znalostiam v oblasti látok ľudského pôvodu. V druhom prípade by sa mala náležite zvážiť možnosť zapojenia európskych odborných orgánov, ako sú ECDC a EDQM, a existujúcich odborných a vedeckých skupín a skupín zastupujúcich darcov a pacientov na úrovni Únie v oblasti látok ľudského pôvodu.	(38) S cieľom podporiť koordinované ***a koherentné*** uplatňovanie tohto nariadenia by sa mala zriadiť koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu. Komisia by sa mala zúčastňovať na jej činnostiach a predsedať jej. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala prispievať ku koordinácii uplatňovania tohto nariadenia v celej Únii, a to aj prostredníctvom pomoci členským štátom pri vykonávaní činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu. Mala by sa skladať z osôb dezignovaných členskými štátmi na základe ich úlohy a odborných znalostí v ich príslušných orgánoch a mala by zahŕňať aj odborníkov, ktorí nepracujú pre príslušné orgány, na účely plnenia konkrétnych úloh, pri ktorých sa vyžaduje prístup k nevyhnutným dôkladným technickým odborným znalostiam v oblasti látok ľudského pôvodu. V druhom prípade by sa mala náležite zvážiť možnosť zapojenia európskych odborných ***agentúr a*** orgánov, ako sú ECDC ***a Európska agentúra pre lieky (EMA)***. ***Prizvať možno aj Európsky parlament,*** EDQM a existujúce ***profesné,*** vedecké ***odborné*** skupiny a skupiny zastupujúce darcov ***a príjemcov a zainteresované strany*** na úrovni Únie v oblasti látok ľudského pôvodu. ***Ostatné inštitúcie Únie vrátane Európskeho parlamentu, odborných orgánov, úradov a agentúr, ako sú EMA, ECDC a EDQM, by mali mať úlohu pozorovateľa. Všetci členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu by mali poskytovať vyhlásenia o záujmoch a dodržiavať vysoký stupeň transparentnosti, pokiaľ ide o jej výstupy. Členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, pozorovatelia a odborníci by mali konať nezávisle, vo verejnom záujme a bez akýchkoľvek vonkajších vplyvov, ktoré by mohli ovplyvniť nestrannosť ich profesionálneho správania.***

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(39) Niektoré látky, výrobky alebo činnosti podliehajú rôznym právnym rámcom s rôznymi požiadavkami v členských štátoch. To ***spôsobuje*** zmätok medzi prevádzkovateľmi v tejto oblasti a následná právna neistota ***odrádza*** odborníkov od vývoja nových spôsobov prípravy a používania látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala dostávať relevantné informácie o vnútroštátnych rozhodnutiach prijatých v prípadoch, keď boli vznesené otázky o regulačnom statuse látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala viesť kompendium stanovísk, ktoré vydala ona alebo príslušné orgány, a rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov tak, aby sa príslušné orgány, ktoré zvažujú regulačný status nejakej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, mohli v rozhodovacom procese oprieť o toto kompendium. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by takisto mala zdokumentovať schválené najlepšie postupy na podporu spoločného prístupu Únie. Mala by tiež spolupracovať s podobnými orgánmi na úrovni Únie zriadenými inými právnymi predpismi Únie s cieľom uľahčiť koordinované a koherentné uplatňovanie tohto nariadenia členskými štátmi a naprieč obdobnými legislatívnymi rámcami. Týmito opatreniami by sa mal podporovať jednotný medzisektorový prístup a mala by sa uľahčovať inovácia látok ľudského pôvodu.	(39) Niektoré látky, výrobky alebo činnosti podliehajú rôznym právnym rámcom s rôznymi požiadavkami v členských štátoch. To ***môže občas spôsobiť*** zmätok medzi prevádzkovateľmi v tejto oblasti a následná právna neistota ***môže odradiť*** odborníkov od vývoja nových spôsobov prípravy a používania látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala ***nepretržite*** dostávať relevantné informácie o vnútroštátnych rozhodnutiach prijatých v prípadoch, keď boli vznesené otázky o regulačnom statuse látok ľudského pôvodu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by mala ***monitorovať tieto stanoviská s cieľom rýchlo a informovane reagovať na ďalšie žiadosti o stanoviská z iných členských štátov***, viesť kompendium stanovísk, ktoré vydala ona alebo príslušné orgány, a rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov tak, aby sa príslušné orgány, ktoré zvažujú regulačný status nejakej látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia, mohli v rozhodovacom procese oprieť o toto kompendium. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu by takisto mala zdokumentovať schválené najlepšie postupy na podporu spoločného prístupu Únie. Mala by tiež spolupracovať s podobnými orgánmi na úrovni Únie zriadenými inými právnymi predpismi Únie s cieľom uľahčiť koordinované a koherentné uplatňovanie tohto nariadenia členskými štátmi a naprieč obdobnými legislatívnymi rámcami. Týmito opatreniami by sa mal podporovať jednotný medzisektorový prístup, ***zabezpečiť vysoká ochrana verejného zdravia*** a mala by sa uľahčovať inovácia látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 41

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(41) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž príslušných orgánov a Komisie by Komisia mala zriadiť online platformu („platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“) s cieľom uľahčiť včasné predkladanie údajov a správ***, ako aj*** zlepšiť transparentnosť vnútroštátnych činností v oblasti nahlasovania a dohľadu.	(41) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž príslušných orgánov a Komisie by Komisia mala zriadiť online platformu („platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu“) s cieľom uľahčiť včasné predkladanie údajov a správ***, aby bolo možné zdieľať prvky používané na určenie regulačného statusu látky,*** zlepšiť transparentnosť vnútroštátnych činností v oblasti nahlasovania a dohľadu ***a zabezpečiť lepšiu komunikáciu, spoluprácu a koordináciu medzi členskými štátmi v súvislosti látkami ľudského pôvodu a ich výmenou. Vnútroštátne príslušné orgány by sa mali vyzývať, aby namiesto vedenia vnútroštátnych registrov využívali platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu, najmä s cieľom obmedziť administratívne zaťaženie. Členské štáty by mali mať možnosť využívať platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu aj ako kanál pre vnútroštátne iniciatívy a kampane na podporu výmeny najlepších postupov. Takéto vnútroštátne iniciatívy a kampane by sa mali vytvárať v úzkej spolupráci s organizáciami pacientov a zameriavať na podporu potreby zachovávať udržateľné dodávky výrobkov z látok ľudského pôvodu. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu by mala slúžiť aj ako spoľahlivý zdroj informácií pre širokú verejnosť o práci koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, vnútroštátnych príslušných orgánov a iných odborných orgánov vrátane EDQM a subjektov a zariadení zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu. Online platforma by sa mohla ďalej využívať na výmenu najlepších postupov medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o iniciatívy, ako sú kampane, na podporu dodávok látok ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(43) Keďže platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu si vyžaduje spracúvanie osobných údajov, bude navrhnutá tak, aby zabezpečovala súlad so zásadami ochrany údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov by sa malo obmedziť na dosiahnutie cieľov a povinností stanovených v tomto nariadení. Prístup k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu by sa mal obmedziť na rozsah potrebný na vykonávanie činností dohľadu stanovených v tomto nariadení.	(43) Keďže platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu si vyžaduje spracúvanie osobných údajov, bude navrhnutá tak, aby zabezpečovala súlad so zásadami ochrany údajov ***stanovenými v článku 5 nariadenia (EÚ) 2016/679***. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov by sa malo obmedziť na dosiahnutie cieľov a povinností stanovených v tomto nariadení. Prístup k platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu by sa mal obmedziť na rozsah potrebný na vykonávanie činností dohľadu stanovených v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 44

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(44) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, a najmä ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu umenia, vedeckého bádania a podnikania, nediskrimináciu, právo na ochranu zdravia a prístup k zdravotnej starostlivosti a práva dieťaťa. Na dosiahnutie týchto cieľov by sa všetky činnosti dohľadu a činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu mali vždy vykonávať spôsobom, ktorý v plnej miere rešpektuje uvedené práva a zásady. Právo na dôstojnosť a integritu darcov, príjemcov a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie by sa malo vždy zohľadňovať okrem iného zabezpečením, že súhlas s darcovstvom bol daný slobodne a že darcovia alebo ich zástupcovia boli informovaní o zamýšľanom použití darovaného materiálu, že kritériá oprávnenosti darcov sú založené na vedeckých dôkazoch, že používanie látok ľudského pôvodu na ľuďoch sa nepodporuje na komerčné účely alebo na základe nepravdivých či zavádzajúcich informácií o účinnosti s cieľom zabezpečiť, aby darcovia a príjemcovia mohli prijímať informované a premyslené rozhodnutia, že sa činnosti vykonávajú transparentným spôsobom, v rámci ktorého sa uprednostňuje bezpečnosť darcov a príjemcov, a že prideľovanie a spravodlivý prístup k látkam ľudského pôvodu boli vymedzené transparentným spôsobom na základe objektívneho posúdenia zdravotných potrieb. Toto nariadenie by sa preto malo uplatňovať zodpovedajúcim spôsobom.	(44) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, a najmä ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby ***a zákaz využívania ľudského tela alebo jeho častí ako zdroja finančného zisku***, ochranu ***fyzických osôb pri spracúvaní ich*** osobných údajov, slobodu umenia, vedeckého bádania a podnikania, nediskrimináciu, právo na ochranu zdravia a prístup k zdravotnej starostlivosti a práva dieťaťa. Na dosiahnutie týchto cieľov by sa všetky činnosti dohľadu a činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu mali vždy vykonávať spôsobom, ktorý v plnej miere rešpektuje uvedené práva a zásady. Právo na dôstojnosť a integritu darcov, príjemcov a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie by sa malo vždy zohľadňovať okrem iného zabezpečením, že súhlas s darcovstvom bol daný slobodne a že darcovia alebo ich zástupcovia boli informovaní o zamýšľanom použití darovaného materiálu, že kritériá oprávnenosti darcov sú založené na vedeckých dôkazoch ***a kritériách kompatibility medzi darcami a príjemcami***, že používanie látok ľudského pôvodu na ľuďoch sa nepodporuje na komerčné účely alebo na základe nepravdivých či zavádzajúcich informácií o účinnosti s cieľom zabezpečiť, aby darcovia a príjemcovia mohli prijímať informované a premyslené rozhodnutia, že sa činnosti vykonávajú transparentným spôsobom, v rámci ktorého sa uprednostňuje bezpečnosť darcov a príjemcov, a že prideľovanie a spravodlivý ***a nediskriminačný*** prístup k látkam ľudského pôvodu boli vymedzené transparentným spôsobom na základe objektívneho posúdenia zdravotných potrieb. Toto nariadenie by sa preto malo uplatňovať zodpovedajúcim spôsobom.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 44 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(44a) V dôsledku vysokej citlivosti anonymity darcov a s prihliadnutím na práva potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie s darcovstvom tretej strany by subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu mali zabezpečiť, aby boli darcovia a príjemcovia reprodukčných buniek riadne informovaní o možnosti zverejnenia identifikačných údajov a o jeho dôsledkoch v súlade s ustanoveniami vnútroštátnych právnych predpisov.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 45

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(45) Látky ľudského pôvodu sa vo svojej podstate týkajú osôb a existujú okolnosti, za ktorých môže byť spracovanie osobných údajov týkajúcich sa darcov a príjemcov potrebné na dosiahnutie cieľov a požiadaviek tohto nariadenia, najmä ustanovení týkajúcich sa vigilancie a komunikácie medzi príslušnými orgánmi. Toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 6 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky spracúvania takýchto osobných údajov podľa článku 9 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2016/679. Pokiaľ ide o osobné údaje spracúvané Komisiou, toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 5 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky podľa článku 10 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2018/1725. Údaje o bezpečnosti a účinnosti nových prípravkov z látok ľudského pôvodu u príjemcov by sa takisto mali zdieľať spolu s primeranými ochrannými opatreniami, aby bolo možné na úrovni Únie spoľahlivejšie zhromažďovať dôkazy o klinickej účinnosti prípravkov z látok ľudského pôvodu. Pri každom spracúvaní údajov by takéto spracúvanie malo byť potrebné a vhodné s cieľom zabezpečiť súlad s týmto nariadením v záujme ochrany ľudského zdravia. Údaje o darcoch, príjemcoch a potomkoch by preto mali byť obmedzené na nevyhnutné minimum a ***pseudonymizované***. Darcovia, príjemcovia a potomkovia by mali byť informovaní o spracúvaní ich osobných údajov v súlade s požiadavkami nariadení (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725, a najmä ako sa stanovuje v tomto nariadení, vrátane o možnosti výnimočných prípadov, keď si takéto spracúvanie vyžadujú okolnosti.	(45) Látky ľudského pôvodu sa vo svojej podstate týkajú ***fyzických*** osôb a existujú okolnosti, za ktorých môže byť spracovanie osobných údajov týkajúcich sa darcov a príjemcov potrebné na dosiahnutie cieľov a požiadaviek tohto nariadenia, najmä ustanovení týkajúcich sa vigilancie a komunikácie medzi príslušnými orgánmi. Toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 6 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky spracúvania takýchto osobných údajov podľa článku 9 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2016/679. Pokiaľ ide o osobné údaje spracúvané Komisiou, toto nariadenie by malo poskytnúť právny základ v zmysle článku 5 a v relevantných prípadoch by malo spĺňať podmienky podľa článku 10 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2018/1725. Údaje o bezpečnosti a účinnosti nových prípravkov z látok ľudského pôvodu u príjemcov by sa takisto mali zdieľať spolu s primeranými ochrannými opatreniami, aby bolo možné na úrovni Únie spoľahlivejšie zhromažďovať dôkazy o klinickej účinnosti prípravkov z látok ľudského pôvodu. Pri každom spracúvaní údajov by takéto spracúvanie malo byť potrebné a vhodné s cieľom zabezpečiť súlad s týmto nariadením v záujme ochrany ľudského zdravia. Údaje o darcoch, príjemcoch a potomkoch by preto mali byť obmedzené na nevyhnutné minimum a pseudonymizované. Údaje o darcoch, príjemcoch a potomkoch by preto mali byť obmedzené na nevyhnutné minimum ***a spracované v pseudonymizovanej alebo anonymizovanej forme, v každom prípade podľa potreby***. Darcovia, príjemcovia a potomkovia by mali byť informovaní o spracúvaní ich osobných údajov v súlade s požiadavkami nariadení (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725, a najmä ako sa stanovuje v tomto nariadení, vrátane o možnosti výnimočných prípadov, keď si takéto spracúvanie vyžadujú okolnosti.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 46

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(46) S cieľom umožniť lepší prístup k údajom týkajúcim sa zdravia v záujme verejného zdravia by členské štáty mali udeliť príslušným orgánom ako prevádzkovateľom v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 právomoc prijímať rozhodnutia o prístupe k takýmto údajom a o ich opakovanom použití.	(46) S cieľom umožniť lepší prístup k údajom týkajúcim sa zdravia v záujme verejného zdravia by členské štáty mali udeliť príslušným orgánom ako prevádzkovateľom v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 právomoc prijímať rozhodnutia o prístupe k takýmto údajom a o ich opakovanom použití. ***Okrem toho by sa mal poskytnúť prístup k sekundárnym údajom na účely výskumu prostredníctvom európskeho priestoru pre zdravotné údaje po jeho zriadení.***

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 47

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(47) Výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi je potrebná na zabezpečenie optimálneho prístupu pacientov k nim a dostatočnosti ich dodávok, najmä v prípade kríz alebo nedostatku na miestnej úrovni. V prípade určitých látok ľudského pôvodu, ktoré je potrebné spárovať medzi darcom a príjemcom, sú takéto výmeny nevyhnutné na to, aby sa pacientom umožnila liečba, ktorú potrebujú. ***V tejto súvislosti treba cieľ tohto nariadenia, konkrétne zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu a vysokú úroveň ochrany darcov, dosiahnuť na úrovni Únie stanovením vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu na základe spoločného súboru požiadaviek, ktoré sa budú uplatňovať konzistentne v celej Únii. Únia preto môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.***	(47) Výmena látok ľudského pôvodu medzi členskými štátmi je potrebná na zabezpečenie optimálneho prístupu pacientov k nim a dostatočnosti ich dodávok, najmä v prípade kríz alebo nedostatku na miestnej úrovni. V prípade určitých látok ľudského pôvodu, ktoré je potrebné spárovať medzi darcom a príjemcom, sú takéto výmeny nevyhnutné na to, aby sa pacientom umožnila liečba, ktorú potrebujú, ***v optimálnom čase***. ***Toto nariadenie by malo slúžiť na zintenzívnenie koordinácie medzi členskými štátmi a uľahčiť cezhraničnú výmenu látok ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 47 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(47a) Ciele tohto nariadenia, konkrétne zabezpečiť vysokú kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu a vysokú úroveň ochrany darcov, sa musia dosiahnuť na úrovni Únie stanovením vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu na základe spoločného súboru požiadaviek, ktoré sa budú uplatňovať konzistentne v celej Únii. Únia preto môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov. Členské štáty by zase mali zlepšiť vzdelávanie a zabezpečiť primeranú odbornú prípravu zdravotníckeho personálu v oblasti odberu, spracovania, skladovania, aplikácie, transfúzie a obstarávania látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 47 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(47b) V niektorých prípadoch, ako je transplantácia kostnej drene alebo hematopoetických kmeňových buniek, musí byť úroveň kompatibility darcu a príjemcu mimoriadne vysoká. Preto je potrebná koordinácia na celosvetovej úrovni, aby mal každý pacient čo najviac možností nájsť kompatibilného darcu.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Týmto nariadením sa zavádzajú opatrenia stanovujúce vysoké normy kvality a bezpečnosti pre všetky látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a pre činnosti súvisiace s týmito látkami ***s cieľom zabezpečiť*** vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa iných aspektov látok ľudského pôvodu, ako je ich kvalita a bezpečnosť a bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu.	Týmto nariadením sa zavádzajú opatrenia stanovujúce vysoké normy kvality a bezpečnosti pre všetky látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a pre činnosti súvisiace s týmito látkami***. Zabezpečuje sa ním*** vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie***, a slúži na posilnenie kontinuity dodávok látok ľudského pôvodu***. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa iných aspektov látok ľudského pôvodu, ako je ich kvalita a bezpečnosť a bezpečnosť darcov látok ľudského pôvodu***, ich príjemcov a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie***.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Toto nariadenie sa uplatňuje na látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie, na prípravky z látok ľudského pôvodu, na výrobky vyrobené z látok ľudského pôvodu a určené na humánne použitie, na darcov ***a*** príjemcov látok ľudského pôvodu a na tieto činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu:	1. Toto nariadenie sa uplatňuje na látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie, na prípravky z látok ľudského pôvodu, na výrobky vyrobené z látok ľudského pôvodu a určené na humánne použitie, na darcov ***látok ľudského pôvodu,*** príjemcov látok ľudského pôvodu ***a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie*** a na tieto činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu:

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) získavanie darcov látok ľudského pôvodu;	a) získavanie darcov látok ľudského pôvodu ***okrem prípadov, keď je to jediná činnosť subjektu v oblasti látok ľudského pôvodu, pričom v takom prípade sa uplatňuje len článok 54 ods. 3b***;

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ha) vydanie látok ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno m a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ma) klinické štúdie látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Články 53, 54, 55 a 56 sa uplatňujú aj na darcovstvo látok ľudského pôvodu určené na výskum.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sa používajú na výrobu výrobkov v súlade s právnymi predpismi Únie o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením (EÚ) 2017/745, o liekoch regulovaných nariadením (ES) č. 726/2004 a smernicou 2001/83/ES, a to aj o liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením (ES) č. 1394/2007, alebo s právnymi predpismi o potravinách regulovaných nariadením (ES) č. 1925/2006, alebo ako vstupná a východisková surovina takýchto látok ľudského pôvodu, sa uplatňujú ustanovenia tohto nariadenia uplatniteľné na činnosti získavania darcov látok ľudského pôvodu, na skúmanie histórie darcu a posudzovanie oprávnenosti, na testovanie darcov na účely kontroly oprávnenosti alebo spárovania ***a*** na odber látok ľudského pôvodu od darcov alebo pacientov. Pokiaľ sa činnosti spojené s prepustením, distribúciou, dovozom a vývozom látok ľudského pôvodu týkajú látok ľudského pôvodu pred ich distribúciou prevádzkovateľovi, na ktorého sa vzťahujú iné právne predpisy Únie uvedené v tomto pododseku, uplatňujú sa aj ustanovenia tohto nariadenia.	V prípade látok ľudského pôvodu, ktoré sa používajú na výrobu výrobkov v súlade s právnymi predpismi Únie o zdravotníckych pomôckach regulovaných nariadením (EÚ) 2017/745, o liekoch regulovaných nariadením (ES) č. 726/2004 a smernicou 2001/83/ES, a to aj o liekoch na inovatívnu liečbu regulovaných nariadením (ES) č. 1394/2007, ***o skúšaných liekoch regulovaných nariadením (EÚ) č. 536/2014***, alebo s právnymi predpismi o potravinách regulovaných nariadením (ES) č. 1925/2006, alebo ako vstupná a východisková surovina takýchto látok ľudského pôvodu, sa uplatňujú ustanovenia tohto nariadenia uplatniteľné na činnosti získavania darcov látok ľudského pôvodu, na skúmanie histórie darcu a posudzovanie oprávnenosti, na testovanie darcov na účely kontroly oprávnenosti alebo spárovania, na odber látok ľudského pôvodu od darcov alebo pacientov***, na testovanie kontroly kvality látok ľudského pôvodu, ako aj kontinuitu dodávok látok ľudského pôvodu***. Pokiaľ sa činnosti spojené s prepustením, distribúciou, dovozom a vývozom látok ľudského pôvodu týkajú látok ľudského pôvodu pred ich distribúciou prevádzkovateľovi, na ktorého sa vzťahujú iné právne predpisy Únie uvedené v tomto pododseku, uplatňujú sa aj ustanovenia tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Týmto nariadením sa zavádzajú aj ustanovenia o:
	a) výmene informácií o dostupnosti a zásobách látok ľudského pôvodu a podpore činností súvisiacich s bezpečnosťou dodávok látok humánneho pôvodu;
	b) koordinácii medzi príslušnými orgánmi a Komisiou a agentúrami Únie v prípade núdzových situácií v oblasti zdravia súvisiacich s látkami ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4b. Toto nariadenie sa nevzťahuje na materské mlieko, ktoré matka odsaje výlučne na účel kŕmenia svojho vlastného dieťaťa.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. „krv“ je tekutina, ktorá cirkuluje v tepnách a žilách, pričom do tkanív tela privádza kyslík a odvádza z nich oxid uhličitý;	1. „krv“ je tekutina, ktorá cirkuluje v tepnách a žilách, pričom do tkanív tela ***a jeho častí*** privádza kyslík a odvádza z nich oxid uhličitý;

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. „látka ľudského pôvodu“ je akákoľvek látka odobratá z ľudského tela akýmkoľvek spôsobom bez ohľadu na to, či obsahuje bunky alebo nie a či sú tieto bunky živé alebo nie. Na účely tohto nariadenia látka ľudského pôvodu nezahŕňa orgány v zmysle článku 3 písm. h) smernice 2010/53/EÚ;	5. „látka ľudského pôvodu“ je akákoľvek látka odobratá z ľudského tela akýmkoľvek spôsobom bez ohľadu na to, či obsahuje bunky alebo nie a či sú tieto bunky živé alebo nie. Na účely tohto nariadenia látka ľudského pôvodu nezahŕňa orgány v zmysle článku 3 písm. h) smernice 2010/53/EÚ***, ale zahŕňa látky, ktoré z nich možno extrahovať***;

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. „činnosť týkajúca sa látok ľudského pôvodu“ je činnosť alebo sled činností, ktoré majú priamy vplyv na bezpečnosť, kvalitu alebo účinnosť látok ľudského pôvodu a ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1;	7. „činnosť týkajúca sa látok ľudského pôvodu“ je činnosť alebo sled činností, ktoré majú priamy vplyv na bezpečnosť, kvalitu, účinnosť ***alebo funkčnosť*** látok ľudského pôvodu a ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1;

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 7 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7a. „darovanie látok ľudského pôvodu“ je postup, pri ktorom osoba dobrovoľne a altruisticky dáva látky ľudského pôvodu zo svojho tela osobám, ktoré ich potrebujú, alebo povolí ich použitie po svojej smrti; jeho súčasťou sú potrebné lekárske formality, vyšetrenie a ošetrenie a monitorovanie darcu látok ľudského pôvodu bez ohľadu na to, či je toto darovanie úspešné alebo nie; zahŕňa aj prípady, keď súhlas udeľuje oprávnená osoba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. „darca látok ľudského pôvodu“ je ***akákoľvek osoba, ktorá sa dostavila do subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu s cieľom darovať látky ľudského pôvodu bez ohľadu na to, či je toto darovanie úspešné alebo nie***;	8. „darca látok ľudského pôvodu“ je ***žijúci alebo zosnulý darca látok ľudského pôvodu***;

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	8a. „žijúci darca látok ľudského pôvodu“ je žijúca osoba, ktorá sa prezentovala subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu alebo ktorú prezentovala osoba poskytujúca súhlas v jej mene v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi s cieľom darovať látku ľudského pôvodu, s výnimkou darcov látok ľudského pôvodu na reprodukciu v rámci použitia v páre;

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	8b. „zosnulý darca látok ľudského pôvodu“ je zosnulá osoba, ktorá bola postúpená subjektu zaobchádzajúcemu s látkami ľudského pôvodu a na ktorú sa vzťahuje súhlas alebo povolenie, alebo absencia výslovného odmietnutia darovania v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi;

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
9. „príjemca látok ľudského pôvodu“ je osoba, na ktorej sa použili látky ľudského pôvodu;	9. „príjemca látok ľudského pôvodu“ je osoba, na ktorej sa aplikovali látky ľudského pôvodu ***alebo u ktorej sa plánuje takéto použitie***;

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
10. „lekársky asistovaná reprodukcia“ je uľahčenie počatia vnútromaternicovou inseminációu spermiami, oplodnením in vitro alebo akýmkoľvek iným laboratórnym alebo lekárskym zásahom, ktorý podporuje počatie;	10. „lekársky asistovaná reprodukcia“ je uľahčenie počatia vnútromaternicovou inseminációu spermiami, oplodnením in vitro alebo akýmkoľvek iným laboratórnym alebo lekárskym zásahom, ktorý podporuje počatie ***a zahŕňa používanie látok ľudského pôvodu***;

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
11. „potomkovia z lekársky asistovanej reprodukcie“ sú ***plody a*** deti, ktoré sa narodili po lekársky asistovanej reprodukcii;	11. „potomkovia z lekársky asistovanej reprodukcie“ sú deti, ktoré sa narodili po lekársky asistovanej reprodukcii;

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 11 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	11a. „nenarodení potomkovia z lekársky asistovanej reprodukcie“ sú embryá a plody počaté na základe lekársky asistovanej reprodukcie;

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 12 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) bol podrobený jednej alebo viacerým z činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, ***vrátane spracovania***, v súlade s vymedzenými parametrami kvality a bezpečnosti;	a) bol podrobený ***spracovaniu a prípadne*** jednej alebo viacerým z ***iných*** činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v súlade s vymedzenými parametrami kvality a bezpečnosti;

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 12 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) spĺňa vopred stanovenú špecifikáciu ***a***	b) spĺňa vopred stanovenú špecifikáciu;

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 13

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
13. „získavanie darcov“ je akákoľvek činnosť zameraná na povzbudenie ***osôb k tomu, aby sa stali darcami látok ľudského pôvodu***;	13. „získavanie darcov“ je akákoľvek činnosť zameraná na ***informovanie osôb o činnostiach súvisiacich s darcovstvom látok ľudského pôvodu alebo*** na ***ich*** povzbudenie ***k darovaniu látok ľudského pôvodu***;

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
15. „spracovanie“ je akýkoľvek úkon spojený so zaobchádzaním s látkami ľudského pôvodu vrátane umývania, tvarovania, separácie, oplodnenia, dekontaminácie, sterilizácie, konzervácie a balenia;	15. „spracovanie“ je akýkoľvek úkon spojený so zaobchádzaním s látkami ľudského pôvodu vrátane umývania, tvarovania, separácie, oplodnenia, dekontaminácie, sterilizácie, konzervácie a balenia; ***nezahŕňa zaobchádzanie s látkami ľudského pôvodu na rovnakom sterilnom poli počas chirurgického zákroku alebo v uzavretom systéme zdravotníckej pomôcky, ak sú tieto látky ľudského pôvodu buď prepustené, alebo použité na autológnu aplikáciu;***

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 17

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
17. „skladovanie“ je uchovávanie látok ľudského pôvodu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do ich distribúcie;	17. „skladovanie“ je uchovávanie látok ľudského pôvodu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do ich distribúcie***, vydania, vývozu alebo humánneho použitia***;

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
18. „prepustenie“ je proces, ktorým sa overuje, či látka ľudského pôvodu alebo prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňa vymedzené kritériá bezpečnosti a kvality a podmienky akéhokoľvek uplatniteľného povolenia pred ich distribúciou;	18. „prepustenie“ je proces, ktorým sa overuje, či látka ľudského pôvodu alebo prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňa vymedzené kritériá bezpečnosti a kvality a podmienky akéhokoľvek uplatniteľného povolenia pred ich distribúciou ***alebo do vydania***;

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 18 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	18a. „vydanie“ je poskytnutie látok ľudského pôvodu alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu, v náležitom prípade na lekársky predpis, na použitie u konkrétneho príjemcu;

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 23

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
23. „autológne použitie“ je odber látky ľudského pôvodu od jednej osoby na ***účely následného použitia*** na tej istej osobe ***s ďalšími činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu medzi odberom a použitím alebo bez nich***;	23. „autológne použitie“ je odber látky ľudského pôvodu od jednej osoby na ***následné použitie*** na tej istej osobe;

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 27

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
27. „nežiaduci jav“ je akákoľvek nehoda, ktorá spôsobila ujmu na zdraví u žijúceho darcu látok ľudského pôvodu, príjemcu látok ľudského pôvodu alebo potomka z lekársky asistovanej reprodukcie alebo ktorá znamenala riziko takejto ujmy;	27. „nežiaduci jav“ je akákoľvek nehoda ***súvisiaca s darovaním alebo humánnym použitím látky ľudského pôvodu***, ktorá spôsobila ujmu na zdraví u žijúceho darcu látok ľudského pôvodu, príjemcu látok ľudského pôvodu***, potomka z lekársky asistovanej reprodukcie alebo nenarodeného*** potomka z lekársky asistovanej reprodukcie alebo ktorá znamenala riziko takejto ujmy;

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 28 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ha) prenos embryí do tela inej ako zamýšľanej osoby;

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 29

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
29. „rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu“ je oznámenie týkajúce sa ***závažného*** nežiaduceho javu, ohniska prenosnej choroby alebo iných informácií, ktoré by mohli mať význam pre bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu vo viac ako jednom členskom štáte, ktoré si majú urýchlene medzi sebou vymeniť príslušné orgány a Komisia s cieľom uľahčiť vykonávanie zmierňujúcich opatrení;	29. „rýchle varovanie týkajúce sa látok ľudského pôvodu“ je oznámenie týkajúce sa nežiaduceho javu, ohniska prenosnej choroby alebo iných informácií, ktoré by mohli mať význam pre bezpečnosť a kvalitu látok ľudského pôvodu vo viac ako jednom členskom štáte, ktoré si majú urýchlene medzi sebou vymeniť príslušné orgány a Komisia s cieľom uľahčiť vykonávanie ***preventívnych alebo*** zmierňujúcich opatrení;

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 33

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
33. „kompendium“ je zoznam rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov a stanovísk vydaných príslušnými orgánmi a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu o regulačnom statuse konkrétnych látok, výrobkov alebo činností, pričom tento zoznam aktualizuje koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu a je uverejnený na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;	33. „kompendium ***látok ľudského pôvodu***“ je zoznam rozhodnutí prijatých na úrovni členských štátov a stanovísk vydaných príslušnými orgánmi a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu o regulačnom statuse konkrétnych látok, výrobkov alebo činností, pričom tento zoznam aktualizuje koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu a je uverejnený na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 38

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
38. „únijná odborná príprava“ sú činnosti pre zamestnancov príslušných orgánov a v prípade potreby pre zamestnancov delegovaných orgánov vykonávajúcich činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;	38. „únijná odborná príprava“ sú činnosti ***odbornej prípravy*** pre zamestnancov príslušných orgánov a v prípade potreby pre zamestnancov delegovaných orgánov vykonávajúcich činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 40

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
40. „zariadenie pre látky ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý látky ľudského pôvodu spracúva ***aj*** skladuje;	40. „zariadenie pre látky ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý látky ľudského pôvodu spracúva ***a*** skladuje ***alebo spracúva a prepúšťa, alebo skladuje a prepúšťa***;

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 41

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
41. „kritická látka ľudského pôvodu“ je látka ľudského pôvodu, ktorej nedostatočné dodávky budú mať za následok vážnu ujmu na zdraví ***pacientov*** alebo riziko takejto ujmy;	41. „kritická látka ľudského pôvodu“ je látka ľudského pôvodu, ktorej nedostatočné dodávky budú mať za následok vážnu ujmu na zdraví ***príjemcov látok ľudského pôvodu*** alebo riziko takejto ujmy;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 42

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
42. „kritický subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva činnosti prispievajúce k dodávkam kritických látok ľudského pôvodu, pričom rozsah týchto činností je taký, že ich nevykonávanie nemožno ***pre pacientov*** nahradiť činnosťami iných subjektov alebo alternatívnymi látkami alebo výrobkami;	42. „kritický subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu“ je subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu, ktorý vykonáva činnosti prispievajúce k dodávkam kritických látok ľudského pôvodu, pričom rozsah týchto činností je taký, že ich nevykonávanie nemožno nahradiť činnosťami iných subjektov alebo alternatívnymi látkami alebo výrobkami ***pre príjemcov látok ľudského pôvodu***;

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 47 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
47. „vysledovateľnosť“ je schopnosť lokalizovať a identifikovať látky ľudského pôvodu počas ktoréhokoľvek kroku od odberu cez spracovanie a skladovanie až po ***distribúciu*** alebo likvidáciu vrátane schopnosti:	47. „vysledovateľnosť“ je schopnosť lokalizovať a identifikovať látky ľudského pôvodu počas ktoréhokoľvek kroku od odberu cez spracovanie a skladovanie až po ***humánne použitie*** alebo likvidáciu vrátane schopnosti:

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 51

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
51. „pripísateľnosť“ je pravdepodobnosť, že ***závažný*** nežiaduci jav súvisí u darcu látok ľudského pôvodu s procesom ***darovania*** alebo u príjemcu s použitím látok ľudského pôvodu;	51. „pripísateľnosť“ je pravdepodobnosť, že nežiaduci jav súvisí u darcu látok ľudského pôvodu s procesom ***odberu*** alebo u príjemcu ***látok ľudského pôvodu alebo potomka z lekársky asistovanej reprodukcie*** s použitím látok ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 60

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
60. „výročná správa o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu“ je výročná správa uverejnená Komisiou, ktorá obsahuje súhrn správ poskytujúcich údaje od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú tieto činnosti: získavanie darcov, odber, distribúcia, dovoz, vývoz a humánne použitie látok ľudského pôvodu;	60. „výročná správa o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu“ je výročná správa uverejnená Komisiou, ktorá obsahuje súhrn správ poskytujúcich údaje od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú tieto činnosti: získavanie darcov, odber***, skladovanie***, distribúcia, dovoz, vývoz a humánne použitie látok ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 61

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
61. „***reprodukčné bunky***“ sú všetky bunky určené na použitie na účely lekársky asistovanej reprodukcie;	61. „***látky ľudského pôvodu na reprodukciu***“ sú všetky bunky určené na použitie na účely lekársky asistovanej reprodukcie ***a embryá pochádzajúce z oplodnenia***;

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 62

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
62. „darcovstvo od tretej strany“ je darovanie ***reprodukčných buniek*** osobou ***osobe*** alebo páru, s ktorými darca nemá intímny fyzický vzťah;	62. „darcovstvo od tretej strany“ je darovanie ***látok ľudského pôvodu na reprodukciu*** osobou ***príjemcovi*** alebo páru, s ktorými darca nemá intímny fyzický vzťah;

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 62 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	62a. „zverejnenie identifikačných údajov“ je sprístupnenie informácií umožňujúcich identifikáciu darcov látky ľudského pôvodu na reprodukciu potomkom počatým darcom alebo ich zákonným rodičom, ako sa stanovuje vo vnútroštátnych právnych predpisoch;

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 63

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
63. „použitie v rámci ***páru***“ je použitie reprodukčných buniek na lekársky asistovanú reprodukciu ***od dvoch osôb*** s intímnym fyzickým vzťahom, pričom jedna osoba ***dodáva*** vlastné oocyty a ***druhá*** osoba dodáva vlastné spermie;	63. „použitie v rámci ***vzťahu***“ je použitie reprodukčných buniek na lekársky asistovanú reprodukciu ***medzi dvoma osobami*** s intímnym fyzickým vzťahom, pričom jedna osoba ***poskytuje*** vlastné oocyty a ***iná*** osoba poskytuje vlastné spermie ***na humánne použitie osobe v rámci vzťahu***;

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 64

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
64. „kompenzácia“ je náhrada akýchkoľvek strát spojených s darcovstvom;	64. „kompenzácia“ je náhrada akýchkoľvek ***vyčísliteľných*** strát ***a náhrada výdavkov*** spojených s darcovstvom;

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 64 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	64a. „finančná neutralita darovania“ znamená, že darca nemá v dôsledku darovania žiadny finančný zisk ani stratu;

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 70 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	70a. „odolnosť darcovskej základne“ je schopnosť systému odberu darcovských príspevkov spoliehať sa na veľký počet darcov v prípade určitej kategórie látok ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 70 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	70b. „informovaný súhlas“ je súhlas darcu získaný bez nátlaku a po tom, ako bol darcovi poskytnutý prístup k jasným a komplexným informáciám zodpovedajúcim jeho schopnosti porozumieť, a to na darovanie alebo použitie látok ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 70 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	70c. „klinická štúdia látky ľudského pôvodu“ je experimentálne hodnotenie látky ľudského pôvodu alebo prípravku z látky ľudského pôvodu u ľudí s cieľom vyvodiť závery týkajúce sa jej účinnosti a bezpečnosti;

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 70 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	70d. „európska autonómia“ je stupeň nezávislosti Únie od tretích krajín v súvislosti s odberom látok ľudského pôvodu, výrobou prípravkov z látok ľudského pôvodu a akýmikoľvek inými činnosťami týkajúcimi sa látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Členské štáty môžu na svojom území zachovať alebo zaviesť opatrenia, ktoré sú prísnejšie ako opatrenia stanovené v tomto nariadení, pod podmienkou, že tieto vnútroštátne opatrenia sú zlučiteľné s právom Únie a primerané riziku pre ľudské zdravie.	1. Členské štáty môžu na svojom území zachovať alebo zaviesť opatrenia, ktoré sú prísnejšie ako opatrenia stanovené v tomto nariadení, pod podmienkou, že tieto vnútroštátne opatrenia sú ***založené na vedeckých dôkazoch,*** zlučiteľné s právom Únie a primerané riziku pre ľudské zdravie.
	Takéto opatrenia:
	a) nesmú priamo ani nepriamo predstavovať diskrimináciu medzi darcami látok ľudského pôvodu na základe ktorého-koľvek z dôvodov diskriminácie uznaných v článku 21 Charty základných práv Európskej únie, najmä diskrimináciu na základe sexuálnej orientácie. Členské štáty oznámia Komisii všetky obmedzenia, ktoré ukladajú na svojom území alebo ktoré na ich území ukladajú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a ktoré možno odôvodnene považovať za obmedzenia predstavujúce takúto diskrimináciu, a poskytnú zhrnutie vedeckých dôkazov použitých na odôvodnenie týchto opatrení na ochranu darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie;
	b) môžu prispieť k vytvoreniu európskeho dodávateľského reťazca a k dosiahnutiu cieľa európskej autonómie a koordinácie medzi členskými štátmi; môžu mať takisto za cieľ posilniť zásadu dobrovoľného a bezplatného darcovstva.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) mali autonómiu konať a prijímať rozhodnutia nezávisle a nestranne pri súčasnom rešpektovaní vnútorných administratívnych organizačných požiadaviek stanovených ***v ústavách členských štátov***;	a) mali autonómiu konať a prijímať rozhodnutia nezávisle a nestranne pri súčasnom rešpektovaní vnútorných administratívnych organizačných požiadaviek stanovených ***vo vnútroštátnych právnych predpisoch***;

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno b – bod ii

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
ii) nariadiť okamžité pozastavenie alebo ukončenie činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá predstavuje bezprostredné riziko pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo širokú verejnosť;	ii) nariadiť okamžité pozastavenie alebo ukončenie činnosti týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá predstavuje bezprostredné riziko pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu alebo širokú verejnosť ***alebo ktorá nespĺňa podmienky svojho povolenia alebo nie je v súlade s týmto nariadením***;

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) mali dostatočné zdroje, prevádzkovú kapacitu a odborné znalosti na dosiahnutie cieľov a plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia;	c) mali dostatočné ***ľudské a finančné*** zdroje, prevádzkovú kapacitu a odborné znalosti ***vrátane technických odborných znalostí*** na dosiahnutie cieľov a plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia;

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Každý členský štát dezignuje v súlade s ústavnými požiadavkami členských štátov jeden vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu zodpovedný za koordináciu výmen s Komisiou a s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu ostatných členských štátov.	4. Každý členský štát dezignuje v súlade s ústavnými požiadavkami členských štátov jeden vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu zodpovedný za koordináciu výmen s Komisiou a s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu ostatných členských štátov. ***Komisia zverejní zoznam vnútroštátnych orgánov pre látky ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Príslušné orgány konajú nezávisle, vo verejnom záujme a bez akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu.	1. Príslušné orgány ***a členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu*** konajú nezávisle, vo verejnom záujme a bez akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Príslušné orgány zabezpečia, aby ich zamestnanci nemali žiadny priamy ani nepriamy hospodársky, finančný či osobný záujem, ktorý by sa mohol považovať za ohrozujúci ich nezávislosť, a predovšetkým aby sa nenachádzali v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijnú nestrannosť.	2. Príslušné orgány zabezpečia, aby ich zamestnanci nemali žiadny priamy ani nepriamy hospodársky, finančný či osobný záujem, ktorý by sa mohol považovať za ohrozujúci ich nezávislosť, a predovšetkým aby sa nenachádzali v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijnú nestrannosť. ***Všetci príslušní zamestnanci každoročne predkladajú vyhlásenie o svojich záujmoch, ktoré sa uverejňuje na webovom portáli príslušných orgánov.***

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Odsek 2 sa vzťahuje aj na predchádzajúce činnosti zamestnancov, ktoré vykonávali počas primeraného obdobia pred tým, ako ich prijali príslušné orgány, ktoré vymedzia a zverejnia príslušné orgány.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 75, príslušné orgány vykonávajú svoje činnosti dohľadu transparentným spôsobom a verejnosti sprístupňujú a objasňujú rozhodnutia prijaté v prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečil súlad s nejakou povinnosťou podľa tohto nariadenia a keď takéto zlyhanie vážne ohrozuje alebo môže vážne ohroziť ľudské zdravie.	1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 75, príslušné orgány ***a členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu*** vykonávajú svoje činnosti dohľadu transparentným spôsobom a verejnosti sprístupňujú a objasňujú rozhodnutia prijaté v prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečil súlad s nejakou povinnosťou podľa tohto nariadenia a keď takéto zlyhanie vážne ohrozuje alebo môže vážne ohroziť ľudské zdravie***, vrátane rozhodnutí o zrušení, pozastavení alebo obnovení povolenia činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány musia byť tiež transparentné, pokiaľ ide o kritériá používané na posudzovanie a povoľovanie prípravkov z látok ľudského pôvodu a subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Príslušné orgány sú zodpovedné za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu uvedené v kapitole III s cieľom overiť, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu na svojom území účinne zabezpečujú súlad s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.	1. Príslušné orgány sú zodpovedné za činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu uvedené v kapitole III s cieľom overiť, či subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu ***a prípravky z látok ľudského pôvodu povolené na ich*** území účinne zabezpečujú súlad s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) ***dostatočným počtom zamestnancov náležite spôsobilých*** na vykonávanie funkcií dohľadu stanovených v tomto nariadení;	a) ***ľudskými a finančnými zdrojmi, prevádzkovou kapacitou a odbornými znalosťami vrátane technických odborných znalostí*** na vykonávanie funkcií dohľadu stanovených v tomto nariadení;

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) postupmi na zabezpečenie nezávislosti, nestrannosti, účinnosti, kvality, vhodnosti na príslušný účel a konzistentnosti svojich činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;	b) postupmi na zabezpečenie nezávislosti, nestrannosti, ***transparentnosti,*** účinnosti, kvality, vhodnosti na príslušný účel a konzistentnosti svojich činností dohľadu nad látkami ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) vhodnými a riadne udržiavanými zariadeniami a vybavením na zabezpečenie toho, aby zamestnanci mohli vykonávať svoje činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu účinne a efektívne;	c) vhodnými a riadne udržiavanými zariadeniami a vybavením na zabezpečenie toho, aby zamestnanci mohli vykonávať svoje činnosti dohľadu nad látkami ľudského pôvodu účinne***, bezpečne*** a efektívne;

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Vo všetkých prípadoch, keď vzniknú otázky týkajúce sa regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti, príslušné orgány podľa potreby konzultujú s orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3. V takýchto prípadoch príslušné orgány takisto nahliadnu do kompendia uvedeného v článku 3 bode 33.	1. Vo všetkých prípadoch, keď vzniknú otázky týkajúce sa regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti, príslušné orgány podľa potreby konzultujú s ***vnútroštátnymi*** orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3. V takýchto prípadoch príslušné orgány takisto nahliadnu do kompendia uvedeného v článku 3 bode 33.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Príslušné orgány môžu tiež uviesť, že usudzujú, ***že je*** potrebné, ***aby koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu konzultovala*** v súlade s článkom 68 ods. 1 písm. b) s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3.	***Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu konzultuje***, ***ak to považuje za*** potrebné, v súlade s článkom 68 ods. 1 písm. b) s rovnocennými poradnými orgánmi zriadenými inými relevantnými právnymi predpismi Únie uvedenými v článku 2 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Príslušné orgány v čo najväčšej miere rešpektujú stanovisko koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu. Ak ho nerešpektujú, čo najskôr informujú koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o prijatom rozhodnutí a svoje rozhodnutie zdôvodnia.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) verejne sprístupňujú vyhlásenia o záujmoch uvedené v článku 7 ods. 2 na svojom webovom sídle;

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Povolenia prípravkov z látok ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v podmienkach povolenia, ak je takéto obdobie vymedzené, alebo kým príslušný orgán povolenie nepozastaví alebo nezruší. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu iného členského štátu až do overenia splnenia podmienok prísnejšieho opatrenia.	3. Povolenia prípravkov z látok ľudského pôvodu sú platné v celej Únii počas obdobia vymedzeného v podmienkach povolenia, ak je takéto obdobie vymedzené, alebo kým príslušný orgán povolenie nepozastaví alebo nezruší. Ak členský štát v súlade s článkom 4 prijal prísnejšie opatrenie, ktoré sa týka konkrétneho prípravku z látok ľudského pôvodu, tento členský štát môže odmietnuť uznať platnosť povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu iného členského štátu až do overenia splnenia podmienok prísnejšieho opatrenia. ***Tieto informácie sa bez zbytočného odkladu oznámia na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Ak bolo udelené podmienečné povolenie uvedené v písmene c), subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu poskytne vhodné informácie pre odborníkov a pacientov o podmienenej povahe povolenia.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Príslušné orgány ukončia kroky v procese povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 2 tohto článku do troch mesiacov od prijatia žiadosti, s výnimkou času potrebného na monitorovanie klinických výsledkov alebo štúdie. Túto lehotu môžu pozastaviť na tak dlho, pokým budú trvať konzultačné postupy uvedené v článku 14 ods. 1 a 2.	4. Príslušné orgány ukončia kroky v procese povoľovania prípravku z látok ľudského pôvodu uvedené v odseku 2 tohto článku do troch mesiacov od prijatia žiadosti, s výnimkou času potrebného na monitorovanie klinických výsledkov alebo štúdie. Túto lehotu môžu pozastaviť na tak dlho, pokým budú trvať konzultačné postupy uvedené v článku 14 ods. 1 a 2***, alebo ak sa od subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorý podal žiadosť, vyžadujú ďalšie informácie***.

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 6 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) takýto prípravok alebo ktorákoľvek z činností vykonávaných v súvislosti s týmto prípravkom nie je v súlade s podmienkami jeho povolenia alebo požiadavkami tohto nariadenia ***a***	a) takýto prípravok alebo ktorákoľvek z činností vykonávaných v súvislosti s týmto prípravkom nie je v súlade s podmienkami jeho povolenia alebo požiadavkami tohto nariadenia ***alebo***

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že daný prípravok z látok ľudského pôvodu nespĺňa neskôr aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu ***opakovane*** nezabezpečil súlad s podmienkami jeho povolenia.	8. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že daný prípravok z látok ľudského pôvodu nespĺňa neskôr aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečil súlad s podmienkami jeho povolenia.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Príslušné orgány poskytnú usmernenia a vzory, ktoré umožnia, aby sa žiadosti od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o ich povolenie ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu predkladali v súlade s článkom 49. Pri vypracúvaní týchto usmernení a vzorov sa príslušné orgány pridržiavajú relevantných najlepších postupov, ktoré schválila a zdokumentovala koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 68 ods. 1 písm. c).	*(Netýka sa slovenskej verzie.)*

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) nezabezpečuje súlad s podmienkami jeho povolenia alebo ustanoveniami tohto nariadenia ***a***	a) nezabezpečuje súlad s podmienkami jeho povolenia alebo ustanoveniami tohto nariadenia ***alebo***

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) neprijíma nápravné alebo preventívne opatrenia v nadväznosti na inšpekciu, ktorú vykonali vnútroštátne orgány, podľa článku 29 ods. 14; a

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 27 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu už nespĺňa aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu ***opakovane*** nezabezpečilo súlad s podmienkami jeho povolenia.	5. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie zariadenia pre látky ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu už nespĺňa aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo dané zariadenie pre látky ľudského pôvodu nezabezpečilo súlad s podmienkami jeho povolenia.

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečuje súlad s podmienkami povolenia alebo ustanoveniami tohto nariadenia ***a***	a) daný subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečuje súlad s podmienkami povolenia alebo ustanoveniami tohto nariadenia ***alebo***

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 5 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) že tento nesúlad, resp. podozrenie na nesúlad so sebou prináša riziko pre bezpečnosť príjemcov alebo potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie.	b) že tento nesúlad, resp. podozrenie na nesúlad so sebou prináša riziko pre bezpečnosť príjemcov ***látok ľudského pôvodu*** alebo potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie.

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že daný dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu už nespĺňa aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo daný dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu ***opakovane*** nezabezpečil súlad s podmienkami jeho povolenia.	7. Príslušné orgány môžu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi zrušiť povolenie dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ak príslušné orgány potvrdili, že daný dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu už nespĺňa aktualizované kritériá na udelenie povolenia alebo daný dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu nezabezpečil súlad s podmienkami jeho povolenia.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
9. Odchylne od odseku 1 môžu príslušné orgány v prípade núdze povoliť dovoz látok ľudského pôvodu na okamžité použitie u konkrétneho príjemcu, ak je to na základe individuálneho posúdenia prípadov odôvodnené klinickými okolnosťami.	9. Odchylne od odseku 1 môžu príslušné orgány ***vo výnimočných situáciách uvedených v článku 61a alebo*** v prípade núdze povoliť dovoz látok ľudského pôvodu na okamžité použitie u konkrétneho príjemcu, ak je to na základe individuálneho posúdenia prípadov ***riadne*** odôvodnené klinickými okolnosťami.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 29 – odsek 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
11. Interval medzi ***dvomi*** inšpekciami ***na mieste*** nesmie byť dlhší ako štyri roky.	11. ***O intervale*** medzi inšpekciami ***sa rozhodne na základe frekvencie potrebnej na zmiernenie akýchkoľvek zistených rizík a*** interval nesmie byť dlhší ako štyri roky.

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 1 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Inšpektori sa určia v súlade s postupmi, ktorými sa zabezpečí, aby konali transparentne, nezávisle a nestranne. Kritériá určenia musia byť jasné a transparentné.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Všetci inšpektori konajú nestranne a sú nezávislí od akýchkoľvek priamych alebo nepriamych konfliktov záujmov. Inšpektori potvrdia túto nestrannosť v písomnom vyhlásení a takéto vyhlásenia sa sprístupnia na webovom sídle príslušných orgánov.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 32 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) inšpekčné techniky a postupy, ktoré sa majú dodržiavať, vrátane praktických cvičení;	a) inšpekčné techniky a postupy, ktoré sa majú dodržiavať, vrátane praktických cvičení ***a pravidiel týkajúcich sa konfliktu záujmov***;

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 34 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 34a
	Výmena informácií o dostupnosti látok ľudského pôvodu a kontinuite dodávok
	1. V rámci národných plánov na zabezpečenie kontinuity dodávok látok ľudského pôvodu uvedených v článku 62 príslušné orgány zriadia digitálny komunikačný kanál, prostredníctvom ktorého si môžu rýchlo a efektívne vymieňať informácie o dostupnosti látok ľudského pôvodu na vnútroštátnom území. Prostredníctvom tohto digitálneho komunikačného kanála môžu príslušné orgány v osobitných prípadoch, keď je to potrebné, od vnútroštátnych subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu požadovať, aby poskytli informácie o dostupnosti určitých látok ľudského pôvodu. Zohľadnia aj upozornenia zaslané vnútroštátnymi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu týkajúce sa dostupnosti látok ľudského pôvodu a potenciálneho nedostatku. Príslušné orgány zabezpečia, aby bol digitálny komunikačný kanál k dispozícii najneskôr… [dva roky po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
	2. Príslušné orgány monitorujú dostupnosť látok ľudského pôvodu na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom digitálneho komunikačného kanála uvedeného v odseku 1. Poskytujú usmernenia subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť výmenu informácií o dostupnosti látok ľudského pôvodu.
	3. Príslušné orgány uchovávajú a analyzujú informácie o dostupnosti látok ľudského pôvodu a výkyvoch tejto dostupnosti v priebehu času, ako aj o trendoch dopytu a potenciálnom nedostatku látok ľudského pôvodu a vypracúvajú správy obsahujúce tieto informácie, ktoré sa môžu sprístupniť ostatným členským štátom prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia

Článok 36 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 36a
	Povoľovanie a register klinických štúdií látok ľudského pôvodu
	1. Príslušné orgány povolia klinické štúdie látok ľudského pôvodu po schválení návrhu klinickej štúdie uvedeného v článku 41a ods. 5 a po overení, že ku klinickej štúdii bolo v prípade potreby vydané kladné odporúčanie príslušnej etickej komisie.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2. Príslušné orgány informujú subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vo svojom členskom štáte, poskytnú im pokyny a pomoc v súvislosti s postupmi povoľovania a registrácie klinických štúdií látok ľudského pôvodu. Príslušné orgány poskytnú subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu usmernenia a pomoc v súvislosti s technickými a etickými aspektmi klinických štúdií látok ľudského pôvodu.
	3. Príslušné orgány zaregistrujú každú povolenú klinickú štúdiu látok ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, pričom sa uvedú tieto informácie:
	a) meno alebo obchodné meno a adresa subjektu alebo subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré vykonávajú klinickú štúdiu, a meno a kontaktné údaje výskumných pracovníkov a kontaktnej osoby;
	b) v prípade potreby kladné odporúčanie príslušnej etickej komisie;
	c) zhrnutie návrhu štúdie;
	d) dátum začiatku a ukončenia rôznych štádií klinickej štúdie;
	e) najneskôr jeden rok po skončení klinickej štúdie zhrnutie výsledkov a záverov;
	f) zhrnutie klinickej štúdie určené širokej verejnosti a dosiahnuté výsledky.
	4. V prípadoch, keď sa na klinickej štúdii látky ľudského pôvodu zúčastňuje viac ako jeden subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu a tieto subjekty sa nachádzajú v rôznych členských štátoch, na túto klinickú štúdiu látok ľudského pôvodu sa vyžaduje povolenie len jedného príslušného orgánu Únie.
	5. Príslušné orgány sú zodpovedné za zabezpečenie toho, aby informácie o klinických štúdiách látok ľudského pôvodu v ich členskom štáte, ktoré sú zaregistrované v platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, boli konzistentné, a bez zbytočného odkladu uvedú na tejto platforme akékoľvek zmeny.
	6. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zodpovedné za klinické štúdie látok ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu nahlásia nežiaduce javy zistené počas klinickej štúdie v súlade s článkom 47 ods. 1.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7. Komisia môže prijať vykonávacie akty na uľahčenie registrácie informácií na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 38 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Osoba zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu musí vlastniť diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskych alebo biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte a musí mať minimálne dvojročnú prax v príslušnom odbore.	2. Osoba zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu musí vlastniť diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii v oblasti lekárskych alebo biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte a musí mať minimálne dvojročnú prax v príslušnom odbore. ***Subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu zabezpečí, aby osoba zodpovedná za prepúšťanie látok ľudského pôvodu absolvovala primeranú a aktuálnu odbornú prípravu zodpovedajúcu jej práci a povinnostiam vrátane osobitnej odbornej prípravy týkajúcej sa tých látok ľudského pôvodu, ktoré to vyžadujú.***

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu neprepustia alebo v autológnom kontexte nepripravia a okamžite nepoužijú na príjemcovi prípravky z látok ľudského pôvodu bez predchádzajúceho povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu. V prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu upraví činnosť vykonávanú v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu, musí získať povolenie na tento upravený prípravok z látok ľudského pôvodu.	1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu neprepustia alebo v autológnom kontexte nepripravia a okamžite nepoužijú na príjemcovi prípravky z látok ľudského pôvodu bez predchádzajúceho povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu. V prípadoch, keď subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu ***značne*** upraví činnosť vykonávanú v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu, musí získať povolenie na tento upravený prípravok z látok ľudského pôvodu. ***„Značná úprava“ je na účely tohto článku úprava, ktorá má vplyv na účel, kvalitu, bezpečnosť, účinnosť alebo funkčnosť prípravku z látok ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 40 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu za výnimočných okolností uvedených v ***článku 64*** požiadať svoje príslušné orgány o výnimku z požiadavky na povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.	3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu za výnimočných okolností uvedených v ***článkoch 61 a 61a*** požiadať svoje príslušné orgány o výnimku z požiadavky na povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) výsledky hodnotenia rizík uskutočneného ***v prípade kombinácie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu spolu s plánovanou klinickou indikáciou, na ktorú sa má použiť, pričom sa zohľadní:***	b) výsledky hodnotenia uskutočneného ***v súlade s článkom 41a ods. 4;***
i) či je prípravok z látok ľudského pôvodu opísaný v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá je zahrnutá v technických usmerneniach uvedených v článku 59 ods. 4 písm. a), a zosúladený s touto monografiou;	
ii) či prípravok z látok ľudského pôvodu spĺňa kritériá kvality vymedzené v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu uvedenej v bode i) a či je určený na použitie v súlade s indikáciou a spôsobom použitia, ktoré sú uvedené v monografii, ak sú takéto podrobnosti v danej monografii uvedené;	
iii) zohľadnia sa informácie týkajúce sa predchádzajúceho použitia a povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu v iných subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú dostupné na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;	
iv) dôkazy získané v rámci procesu certifikácie v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o každej certifikovanej zdravotníckej pomôcke používanej na prípravku z látok ľudského pôvodu, ak sú k takéto dôkazy dispozícii;	

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
v) dokumentácia systematického postupu identifikácie, kvantifikácie a hodnotenia akýchkoľvek rizík pre darcu alebo príjemcu, ktoré vyplývajú z reťazca činností vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu;	

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) v prípadoch, keď je uvedené riziko iné ako zanedbateľné, návrh na monitorovanie klinických výsledkov s cieľom preukázať bezpečnosť, kvalitu a účinnosť prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s výsledkami hodnotenia rizík;	c) v prípadoch, keď je uvedené riziko iné ako zanedbateľné, návrh na monitorovanie klinických výsledkov s cieľom preukázať bezpečnosť, kvalitu a účinnosť prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s výsledkami hodnotenia rizík***, a ako je uvedené v článku 41a ods. 5***;

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. ***V návrhu uvedenom v odseku 2 písm. c) žiadateľ navrhne nasledujúci plán monitorovania klinických výsledkov:***	***vypúšťa sa***
a) v prípadoch nízkeho rizika klinické sledovanie vymedzeného počtu pacientov;	
b) v prípadoch mierneho rizika, popri písmene a), štúdiu klinického skúšania na štatisticky významnom počte pacientov, v ktorej sa posudzujú vopred určené koncové sledované klinické parametre;	
c) v prípadoch vysokého rizika, popri písmene a), štúdiu klinického skúšania na štatisticky významnom počte pacientov, v ktorej sa posudzujú vopred určené koncové sledované klinické parametre v porovnaní so štandardnou liečbou.	

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú monitorovanie klinických výsledkov po udelení podmienečného povolenia podľa článku 21 ods. 2 písm. c) a predkladajú výsledky svojim príslušným orgánom. Pri vykonávaní štúdie klinického skúšania uvedenej v ***odseku 3 písm. b) a c)*** môže žiadateľ v prípade dotknutého prípravku z látok ľudského pôvodu na zaznamenanie svojich výsledkov použiť existujúci register klinickej praxe, ak jeho príslušné orgány overili, že register má zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktoré zabezpečujú presnosť a úplnosť údajov.	4. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vykonávajú monitorovanie klinických výsledkov po udelení podmienečného povolenia podľa článku 21 ods. 2 písm. c) a predkladajú výsledky ***a analýzu týchto výsledkov*** svojim príslušným orgánom ***tak často, ako je určené v povolení***. Pri vykonávaní štúdie klinického skúšania uvedenej v ***článku 41a odseku 5 písm. a) bodoch ii) a iii)*** môže žiadateľ v prípade dotknutého prípravku z látok ľudského pôvodu na zaznamenanie svojich výsledkov použiť existujúci register klinickej praxe, ak jeho príslušné orgány overili, že register má zavedené postupy riadenia kvality údajov, ktoré zabezpečujú presnosť a úplnosť údajov. ***Žiadateľ zaregistruje uvedenú štúdiu a získané výsledky na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 36a.***

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu svojich príslušných orgánov akokoľvek meniť reťazec činností vykonávaných v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informujú svoje príslušné orgány aj o zmenách v údajoch o držiteľovi povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu.	5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu svojich príslušných orgánov akokoľvek ***podstatne*** meniť reťazec činností vykonávaných v súvislosti s povoleným prípravkom z látok ľudského pôvodu. ***„Podstatná zmena“ je na účely tohto článku zmena, ktorá má vplyv na účel, kvalitu, bezpečnosť, účinnosť alebo funkčnosť prípravku z látok ľudského pôvodu.*** Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu informujú svoje príslušné orgány aj o zmenách v údajoch o držiteľovi povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Článok 41 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 41a
	Klinické štúdie látok ľudského pôvodu
	1. Pri vykonávaní klinických štúdií látok ľudského pôvodu v kontexte plánov monitorovania uvedených v článku 41 ods. 2 písm. c) alebo na účel porovnania alebo zlepšenia už povolenej liečby musia subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu spĺňať požiadavky stanovené v tomto nariadení.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2. Klinické štúdie látok ľudského pôvodu sa vždy prednostne zameriavajú na bezpečnosť a dobré podmienky účastníkov štúdie a sú v súlade s ustanoveniami článkov 53, 54, 55, 56, 58 a 59 týkajúce sa ochrany darcov, príjemcov a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú v úmysle začať klinickú štúdiu látok ľudského pôvodu, sa v prípade potreby snažia získať kvalitné a spoľahlivé údaje prostredníctvom spolupráce s inými subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu.
	3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu predložia príslušným orgánom žiadosť o schválenie klinickej štúdie látok ľudského pôvodu pred začatím klinickej štúdie v súlade s postupom stanoveným v odsekoch 4 a 5. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu požiadať príslušné orgány o pomoc v súvislosti s administratívnymi, technickými a etickými aspektmi klinickej štúdie v súlade s článkom 36a.
	4. Žiadateľ vykoná pred začatím klinickej štúdie látok ľudského pôvodu posúdenie rizika v prípade kombinácie činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu vykonávaných v súvislosti s prípravkom z látok ľudského pôvodu spolu so zamýšľanou klinickou indikáciou, pričom zohľadní:
	a) či sú prípravky z látok ľudského pôvodu opísané v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu, ktorá je súčasťou technických usmernení uvedených v článku 59 ods. 4 písm. a), a zosúladený s touto monografiou;
	b) či prípravky z látok ľudského pôvodu spĺňajú kritériá kvality vymedzené v monografii EDQM týkajúcej sa látok ľudského pôvodu uvedenej v písmene a) a či sú určené na použitie v súlade s indikáciou a so spôsobom použitia, ktoré sú uvedené v monografii, ak sú takéto podrobnosti uvedené v danej monografii;
	c) informácie týkajúce sa predchádzajúceho použitia a povolenia prípravkov z látok ľudského pôvodu v iných subjektoch zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú dostupné na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu;
	d) dôkazy získané v rámci procesu certifikácie každej certifikovanej zdravotníckej pomôcky používanej na prípravky z látok ľudského pôvodu v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, ak sú dispozícii;
	e) dokumentácia systematického postupu identifikácie, kvantifikácie a hodnotenia akýchkoľvek rizík pre darcu alebo príjemcu, ktoré vyplývajú z reťazca činností vykonávaných v súvislosti s prípravkami z látok ľudského pôvodu.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5. V súlade s výsledkami posúdenia rizika uvedeného v odseku 4 subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu navrhne príslušným orgánom plán klinickej štúdie:
	a) v súvislosti s monitorovaním klinických výsledkov na účel povolenia nového prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 41 ods. 2 písm. c):
	i) v prípadoch nízkeho rizika klinické sledovanie vymedzeného počtu pacientov;
	ii) v prípadoch mierneho rizika, popri bode i), štúdiu klinického skúšania na štatisticky významnom počte pacientov, v ktorej sa posudzujú vopred určené koncové sledované klinické parametre;
	iii) v prípadoch vysokého rizika, popri bode i), štúdiu klinického skúšania na štatisticky významnom počte pacientov, v ktorej sa posudzujú vopred určené koncové sledované klinické parametre v porovnaní so štandardnou liečbou;
	b) v súvislosti s komparatívnou klinickou štúdiou voči predtým schváleným typom liečby s látkami ľudského pôvodu.
	6. Keď sa vykonáva vysokoriziková klinická štúdia, subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu musia pred začatím klinickej štúdie požiadať príslušnú etickú komisiu o priaznivé stanovisko. Etická komisia posúdi pred vydaním priaznivého stanoviska ku klinickej štúdii etické, právne a metodické aspekty klinickej štúdie s cieľom určiť, či je štúdia navrhnutá tak, aby umožňovala vyvodenie spoľahlivých záverov, ako aj aspekty týkajúce sa pohody a bezpečnosti účastníkov.
	7. Osoba zodpovedná za klinickú štúdiu látok ľudského pôvodu musí byť primerane vyškolená.

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Článok 43 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Držiteľ povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu má sídlo v Únii a zodpovedá za fyzické prijímanie, vizuálnu kontrolu a overovanie dovážaných látok ľudského pôvodu pred ich prepustením. Dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu overuje súlad medzi doručenou látkou ľudského pôvodu a súvisiacou dokumentáciou a skúma neporušenosť balenia a súlad podmienok označovania a prepravy s príslušnými normami a technickými usmerneniami, ako sa uvádza v článkoch 57, 58 a 59.	4. Držiteľ povolenia dovážajúceho subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu má sídlo v Únii a zodpovedá za fyzické prijímanie, vizuálnu kontrolu a overovanie dovážaných látok ľudského pôvodu pred ich prepustením. Dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu overuje súlad medzi doručenou látkou ľudského pôvodu a súvisiacou dokumentáciou a skúma neporušenosť balenia a súlad podmienok označovania a prepravy s príslušnými normami a technickými usmerneniami, ako sa uvádza v článkoch 57, 58 a 59. ***Dovážajúci subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu zabezpečí, aby dovážané látky ľudského pôvodu spĺňali normy bezpečnosti a kvality rovnocenné s normami stanovenými v tomto nariadení.***

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 47 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vedú systém na zisťovanie, vyšetrovanie a zaznamenávanie informácií týkajúcich sa nežiaducich javov, vrátane nežiaducich javov zistených počas monitorovania klinických výsledkov, ako súčasť žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 41.	1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu vedú systém na zisťovanie, vyšetrovanie a zaznamenávanie informácií týkajúcich sa nežiaducich javov, vrátane nežiaducich javov zistených počas monitorovania klinických výsledkov, ako súčasť žiadosti o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 41***, alebo ako súčasť klinickej štúdie látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 41a***.

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 47 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Ak sa oznámenie závažného nežiaduceho javu týka záležitostí verejného zdravia, príslušné orgány bezodkladne oznámia základné informácie širokej verejnosti a koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 48 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu nevykonávajú žiadne činnosti, ak vopred nedisponujú povolením ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu. Uplatňuje sa to bez ohľadu na to, či všetky činnosti vykonáva samotné zariadenie alebo jedna či viaceré činnosti sú zmluvne dohodnuté s iným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu.	1. Zariadenia pre látky ľudského pôvodu nevykonávajú žiadne činnosti ***týkajúce sa látok ľudského pôvodu***, ak vopred nedisponujú povolením ako zariadenie pre látky ľudského pôvodu. Uplatňuje sa to bez ohľadu na to, či všetky činnosti vykonáva samotné zariadenie alebo jedna či viaceré činnosti sú zmluvne dohodnuté s iným subjektom zaobchádzajúcim s látkami ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 51 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Lekár	***Lekári***

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 51 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) vyšetrovanie podozrení na nežiaduce javy u darcov ***a*** príjemcov látok ľudského pôvodu;	b) vyšetrovanie podozrení na nežiaduce javy u darcov ***látok ľudského pôvodu,*** príjemcov látok ľudského pôvodu ***a prípadne potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie***;

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 51 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Odchylne od odseku 2 je v prípade subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 25 ods. 3, lekár zodpovedný za tie úlohy, ktoré sú relevantné pre činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ktoré majú priamy vplyv na zdravie darcov ***a*** príjemcov látok ľudského pôvodu.	3. Odchylne od odseku 2 je v prípade subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu, ktoré sú povolené ako zariadenia pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 25 ods. 3, lekár zodpovedný za tie úlohy, ktoré sú relevantné pre činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu vykonávané subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ktoré majú priamy vplyv na zdravie darcov ***látok ľudského pôvodu,*** príjemcov látok ľudského pôvodu ***a prípadne potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie***.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 52 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu chránia zdravie žijúcich darcov pred darcovstvom, počas neho a po ňom.	2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu chránia ***telesné a prípadne duševné*** zdravie žijúcich darcov ***látok ľudského pôvodu*** pred darcovstvom, počas neho a po ňom.

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 52 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu zabezpečia, aby zdravotný stav darcov látok ľudského pôvodu pred darcovstvom nepredstavoval neprimerané riziko pre darcovstvo alebo zdravie týchto darcov počas darcovstva alebo po ňom.

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) spĺňajú všetky uplatniteľné požiadavky na súhlas alebo povolenie, ktoré sú platné v dotknutom členskom štáte;	a) spĺňajú všetky uplatniteľné požiadavky na ***informovaný*** súhlas alebo povolenie, ktoré sú platné v dotknutom členskom štáte;

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) poskytujú darcom alebo ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi informácie uvedené v článku 55 a takým spôsobom, ktorý ***je primeraný ich schopnosti porozumieť týmto informáciám***;	b) poskytujú darcom alebo ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi informácie uvedené v článku 55 a takým spôsobom, ktorý ***im umožňuje poskytnúť informovaný súhlas a v prípade potreby požiadať o ďalšie informácie***;

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 – písmeno j

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
j) prostredníctvom ***registra*** overujú, či darcovia nedarujú častejšie, ako sa v technických usmerneniach uvedených v článku 56 stanovuje ako bezpečné, a či preukazujú, že ich zdravie nie je ohrozené;	j) prostredníctvom ***vnútroštátnych registrov*** overujú, či darcovia nedarujú častejšie, ako sa v technických usmerneniach uvedených v článku 56 stanovuje ako bezpečné, a či preukazujú, že ich zdravie nie je ohrozené;

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 – písmeno j a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ja) prostredníctvom vnútroštátnych registrov overujú, či darcovia spĺňajú kritériá spôsobilosti darcov, ak sa to vyžaduje v prípade konkrétnych typov darcovstva na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov a lekárskych odborných znalostí;

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 – písmeno l a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	la) informujú príjemcov látok ľudského pôvodu o požiadavkách na anonymitu darcu a možnosti zverejnenia identifikačných údajov a z toho vyplývajúcich dôsledkov pre lekársky asistovanú reprodukciu s darcovstvom reprodukčných buniek od tretej strany v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú diskriminovať darcov látok ľudského pôvodu zo žiadneho z dôvodov uvedených v článku 21 Charty základných práv Európskej únie, pokiaľ to nie je potrebné na ochranu zdravia príjemcu látok ľudského pôvodu, potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie alebo darcu látok ľudského pôvodu. Takéto diskriminačné opatrenie sa musí zakladať na vedeckých dôkazoch.

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. V priebehu hodnotenia zdravia darcov uvedeného v odseku 1 písm. f) subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu uskutočnia rozhovory s darcami a zhromaždia informácie o aktuálnom a nedávnom zdravotnom stave darcov a ich zdravotnej anamnéze s cieľom zaistiť bezpečnosť procesu darovania pre týchto darcov. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu ako súčasť hodnotenia zdravia darcu vykonávať laboratórne testy. Takéto testy vykonávajú v prípadoch, keď hodnotenia naznačujú, že laboratórne testy sú potrebné na stanovenie oprávnenosti týchto darcov z hľadiska ich vlastnej ochrany. Lekár uvedený v článku 51 schvaľuje postup a kritériá hodnotenia zdravia darcu.	2. V priebehu hodnotenia zdravia darcov uvedeného v odseku 1 písm. f) subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu uskutočnia rozhovory s darcami a zhromaždia informácie o aktuálnom a nedávnom ***fyzickom a prípadne duševnom*** zdravotnom stave darcov a ich zdravotnej anamnéze s cieľom zaistiť bezpečnosť procesu darovania pre týchto darcov. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu ako súčasť hodnotenia zdravia darcu vykonávať laboratórne testy. Takéto testy vykonávajú v prípadoch, keď hodnotenia naznačujú, že laboratórne testy sú potrebné na stanovenie oprávnenosti týchto darcov z hľadiska ich vlastnej ochrany. Lekár uvedený v článku 51 schvaľuje postup a kritériá hodnotenia zdravia darcu.

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu odoberajúce látky ľudského pôvodu od darcov, ktorí sa na účely darovania podrobujú chirurgickému zákroku, ktorí sú na uľahčenie darcovstva liečení hormónmi alebo ktorí darujú často a opakovane, zaregistrujú takýchto darcov a výsledky ich hodnotení zdravia do spoločného registra subjektov, ktorý umožňuje prepojenie s inými takýmito registrami, ako sa uvádza v odseku 1 písm. j). Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré spravujú takéto registre, zabezpečia ich vzájomné prepojenie.	3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu odoberajúce látky ľudského pôvodu od darcov, ktorí sa na účely darovania podrobujú chirurgickému zákroku, ktorí sú na uľahčenie darcovstva liečení hormónmi alebo ktorí darujú často a opakovane ***látky ľudského pôvodu, ktoré možno darovať***, zaregistrujú takýchto darcov a výsledky ich hodnotení zdravia do spoločného registra subjektov, ktorý umožňuje prepojenie s inými takýmito registrami ***na úrovni Únie vrátane cezhraničných registrov***, ako sa uvádza v odseku 1 písm. j). Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré spravujú takéto registre, zabezpečia ich vzájomné prepojenie. ***Pojem časté a opakované darovanie sa vykladá v zmysle usmernení EDQM uvedených v článku 71 ku každému typu darovania.***

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, aby mohla doplniť toto nariadenie v prípadoch, keď sú potrebné ďalšie normy na účely ochrany darcov.	6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77, aby mohla doplniť toto nariadenie v prípadoch, keď sú potrebné ďalšie normy na účely ochrany darcov***, najmä pokiaľ ide o povolenú frekvenciu darovania v prípade neuplatňovania usmernení uvedených v článku 56***.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Článok 54 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členské štáty môžu povoliť kompenzáciu alebo náhradu pre darcov od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu za straty súvisiace s ich účasťou na darcovstve ***prostredníctvom*** príspevkov ***s pevnou sadzbou***. ***V takom prípade*** členské štáty vo vnútroštátnych právnych predpisoch ***stanovia*** podmienky pre takéto ***príspevky vrátane stanovenia hornej hranice,*** čím sa zabezpečí, že ***príspevky*** budú finančne neutrálne a v súlade s normami stanovenými v tomto článku. Stanovenie podmienok pre takéto ***príspevky*** môžu delegovať na nezávislé orgány zriadené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.	2. Členské štáty môžu povoliť kompenzáciu alebo náhradu pre ***žijúcich*** darcov ***látok ľudského pôvodu*** od subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu za straty ***alebo výdavky*** súvisiace s ich účasťou na darcovstve ***v súlade so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva a napríklad formou náhradného voľna, daňovej úľavy alebo paušálnych*** príspevkov ***stanovených na vnútroštátnej úrovni***. Členské štáty ***stanovia na základe transparentných kritérií*** vo vnútroštátnych právnych predpisoch podmienky pre takéto ***formy kompenzácie alebo náhrady***, čím sa zabezpečí, že budú finančne neutrálne a v súlade s normami stanovenými v tomto článku. ***Kompenzácie alebo náhradu môžu podmieniť podaním žiadosti darcov*** a stanovenie podmienok pre takéto ***formy kompenzácie alebo náhrady*** môžu delegovať na nezávislé orgány zriadené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. ***V tejto súvislosti Komisia podporuje výmenu najlepších postupov medzi členskými štátmi. Darcovia sa takisto môžu rozhodnúť, že nebudú chcieť kompenzáciu za straty súvisiace s darovaním.***

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia

Článok 54 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu darcom poskytnúť kompenzáciu alebo náhradu tak, ako to stanovili ich príslušné orgány podľa odseku 2.	3. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu môžu ***žijúcim*** darcom ***látok ľudského pôvodu*** poskytnúť kompenzáciu alebo náhradu tak, ako to stanovili ich príslušné orgány podľa odseku 2. ***Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu transparentne podávajú príslušným orgánom správy o všetkých zavedených opatreniach na kompenzáciu a náhradu a o všetkých zmenách, ktoré vykonali v tejto súvislosti.***

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia

Článok 54 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Kompenzácia alebo náhrada nesmie vytvárať motiváciu k darcovstvu ani viesť k finančnej súťaži, a to ani cezhraničnej, medzi zariadeniami a subjektmi, ktoré hľadajú darcov. Nesmie viesť k vykorisťovaniu zraniteľných osôb v spoločnosti.

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Článok 54 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3b. Členské štáty regulujú reklamu na odber látok ľudského pôvodu. Akákoľvek reklama darovania látok ľudského pôvodu spojená s finančnou odmenou je zakázaná. V kampaniach a reklame na získavanie darcov sa nesmie spomínať žiadna kompenzácia.

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Článok 54 – odsek 3 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3c. Komisia do … [dva roky po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každé tri roky posúdi vnútroštátne podmienky týkajúce sa úrovne súladu so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva stanovenou v tomto nariadení. V tomto posúdení sa okrem iného určí, či kompenzácia a úhrada za nejakých okolností poškodzujú bezpečnosť darcu alebo príjemcu, predstavujú stimul alebo žiadosť o získanie darcov alebo vystavujú zraniteľné osoby v spoločnosti vykorisťovaniu. Členské štáty poskytnú Komisii informácie potrebné na vykonanie tohto posúdenia.
	Komisia prijme na základe posúdení uvedených v prvom pododseku usmernenia pre členské štáty založené na najlepších postupoch pri vykonávaní systémov kompenzácie a v prípade potreby vypracuje odporúčania pre členské štáty k tomu, ako možno tieto postupy zlepšiť. Tieto usmernenia a odporúčania sa sprístupnia verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Článok 55 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Normy týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť pred udelením súhlasu alebo povolenia	Normy týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť pred udelením ***informovaného*** súhlasu ***s darcovstvom látok ľudského pôvodu*** alebo ***jeho*** povolenia

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia

Článok 55 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie uvedené v odseku 1 pred udelením súhlasu alebo povolenia na darovanie. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie presným a jasným spôsobom, pričom používajú pojmy, ktoré sú pre potenciálnych darcov alebo osoby ľahko zrozumiteľné na to, aby mohli s darovaním súhlasiť alebo ho povoliť. Informácie nesmú zavádzať potenciálnych darcov ani osoby, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, najmä pokiaľ ide o prínosy darovania pre budúcich príjemcov príslušnej látky ľudského pôvodu.	2. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie uvedené v odseku 1 pred udelením súhlasu alebo povolenia na darovanie. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu poskytujú informácie presným a jasným spôsobom, pričom používajú pojmy, ktoré sú pre potenciálnych darcov alebo osoby ľahko zrozumiteľné na to, aby mohli s darovaním súhlasiť alebo ho povoliť***, a zabezpečia, aby bol udelený súhlas informovaným súhlasom***. Informácie nesmú zavádzať potenciálnych darcov ani osoby, ktoré udeľujú povolenie v ich mene, najmä pokiaľ ide o prínosy darovania pre budúcich príjemcov príslušnej látky ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia

Článok 55 – odsek 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) zamýšľaného použitia darovanej látky ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o preukázané prínosy pre budúcich príjemcov a akékoľvek možné výskumné alebo komerčné použitie, s ktorými by darca mal ***súhlasiť***;	d) zamýšľaného použitia darovanej látky ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o preukázané prínosy pre budúcich príjemcov a akékoľvek možné výskumné alebo komerčné použitie, s ktorými by mal darca ***poskytnúť informovaný súhlas***;

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia

Článok 55 – odsek 3 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) analytických testov, ktoré sa vykonajú počas hodnotenia zdravia darcu;	e) analytických testov, ktoré sa vykonajú počas hodnotenia zdravia darcu***, a ich cieľov***;

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Ak Komisia považuje za potrebné stanoviť záväzné pravidlá vykonávania konkrétnej normy alebo časti normy uvedenej v článkoch 53, 54 alebo 55 s cieľom zabezpečiť zosúladenú a vysokú úroveň bezpečnosti darcov, ***môže*** prijať ***vykonávacie*** akty, v ktorých budú opísané konkrétne postupy, ktoré sa majú dodržiavať a uplatňovať na splnenie takejto normy alebo jej časti.	Ak Komisia považuje za potrebné stanoviť záväzné pravidlá vykonávania konkrétnej normy alebo časti normy uvedenej v článkoch 53, 54 alebo 55 s cieľom zabezpečiť zosúladenú a vysokú úroveň bezpečnosti darcov, ***je splnomocnená*** prijať ***delegované*** akty ***v súlade s článkom 77 s cieľom doplniť toto nariadenie***, v ktorých budú opísané konkrétne postupy, ktoré sa majú dodržiavať a uplatňovať na splnenie takejto normy alebo jej časti.

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. ***Komisia prijme z riadne odôvodnených*** vážnych a naliehavých dôvodov ***týkajúcich sa ohrozenia zdravia darcu okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným*** v článku ***79 ods. 3***.	2. ***Ak je to v prípade rizika pre zdravie ľudí potrebné z*** vážnych a naliehavých dôvodov***, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený*** v článku ***78***.

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. S cieľom uplatňovať normy alebo časti noriem týkajúce sa ochrany darcov uvedené v článkoch 53, 54 a 55 sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu riadia postupmi stanovenými v akomkoľvek ***vykonávacom*** akte prijatom v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku.	3. S cieľom uplatňovať normy alebo časti noriem týkajúce sa ochrany darcov uvedené v článkoch 53, 54 a 55 sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu riadia postupmi stanovenými v akomkoľvek ***delegovanom*** akte prijatom v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 166

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany darcov, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny ***vykonávací*** akt, sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu s cieľom uplatňovať takéto normy alebo ich časti riadia:	4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany darcov, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny ***delegovaný*** akt, sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu s cieľom uplatňovať takéto normy alebo ich časti riadia ***v poradí dôležitosti***:

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 4 – písmeno a – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) najnovšími technickými usmerneniami ***uvedenými*** na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI:	a) najnovšími technickými usmerneniami ***vypracovanými transparentným a komplexným procesom konzultácií so širokým výberom zainteresovaných strán na základe najnovších vedeckých poznatkov a príslušných odborných znalostí, a ako sa uvádza*** na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI:

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh nariadenia

Článok 56 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. b) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu preukážu svojim príslušným orgánom v prípade každej normy alebo jej časti rovnocennosť ostatných uplatňovaných usmernení z hľadiska úrovne bezpečnosti, kvality a účinnosti s úrovňou stanovenou v technických usmerneniach uvedených v odseku 4 písm. a).	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh nariadenia

Článok 57 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu chránia zdravie príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie pred rizikami, ktoré predstavujú prípravky z látok ľudského pôvodu. Robia tak tým, že identifikujú, minimalizujú alebo odstraňujú uvedené riziká.	Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu chránia zdravie príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie pred rizikami, ktoré predstavujú prípravky z látok ľudského pôvodu ***a ich použitie***. Robia tak tým, že identifikujú, minimalizujú alebo odstraňujú uvedené riziká.

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia

Článok 57 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nesmú diskriminovať príjemcov látok ľudského pôvodu zo žiadneho z dôvodov uvedených v článku 21 Charty základných práv Európskej únie, pokiaľ to nie je potrebné na ochranu zdravia príjemcu látok ľudského pôvodu alebo darcu látok ľudského pôvodu. Takéto diskriminačné opatrenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch.

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu stanovia postupy s opatreniami a v prípade potreby kombináciou opatrení, ktorými sa zabezpečí vysoká úroveň bezpečnosti a kvality a preukážu prínosy pre príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie, ktoré prevažujú nad akýmikoľvek rizikami. Dosahujú najmä vysokú úroveň istoty, že patogény, toxíny alebo genetické ochorenia sa neprenášajú na príjemcov alebo potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie.	1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu stanovia ***na základe usmernení uvedených v článku 59*** postupy s opatreniami a v prípade potreby kombináciou opatrení, ktorými sa zabezpečí vysoká úroveň bezpečnosti a kvality a preukážu prínosy pre príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie, ktoré prevažujú nad akýmikoľvek rizikami. Dosahujú najmä vysokú úroveň istoty, že patogény, toxíny alebo genetické ochorenia sa neprenášajú na príjemcov alebo potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie.

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu používajú podľa možnosti technológie na zníženie klinických rizík pre príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie a na zlepšenie kvality látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) testovanie darcov na prenosné choroby pomocou certifikovaných a validovaných testovacích metód;	b) testovanie darcov na prenosné choroby pomocou certifikovaných a validovaných testovacích metód ***alebo iných metód, ktoré sa podľa usmernení EDQM a ECDC považujú za vhodné***;

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) ak je to možné, použitie spracovateľských technológií, ktoré znižujú ***alebo*** eliminujú akékoľvek potenciálne prenosné patogény.	c) ak je to možné, použitie spracovateľských technológií, ktoré znižujú, eliminujú ***alebo inaktivujú*** akékoľvek potenciálne prenosné patogény.

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 5 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) ak je to možné a vhodné, využitím metód detekcie, inaktivácie alebo eliminácie mikroorganizmov.

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 10 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) používať prípravky z látok ľudského pôvodu na príjemcoch bez preukázaného prínosu, s výnimkou prípadov klinického skúšania schváleného v súvislosti s podmienečným povolením prípravku z látok ľudského pôvodu príslušným orgánom podľa článku 41 ods. 4;	a) používať prípravky z látok ľudského pôvodu na príjemcoch bez preukázaného prínosu, s výnimkou prípadov klinického skúšania schváleného v súvislosti s podmienečným povolením prípravku z látok ľudského pôvodu príslušným orgánom podľa článku 41 ods. 4 ***alebo v nevyhnutných prípadoch a pri experimentálnej terapii v prípadoch, ktoré sú uvedené v článkoch 61 a 61a, alebo v prípade klinickej štúdie uvedenej v článku 41a***;

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 10 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) používať prípravky z látok ľudského pôvodu na príjemcoch, ak to nie je nevyhnutné;	b) používať prípravky z látok ľudského pôvodu na príjemcoch, ak to nie je nevyhnutné; ***subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu optimálne využívajú látky ľudského pôvodu, pričom zohľadňujú liečebné alternatívy a riadia sa najaktuálnejšími vedeckými usmerneniami uvedenými v článku 59;***

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 10 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) uprednostniť estetické účely pred liečebnými účelmi, najmä v prípade možného nedostatku látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 179

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 11 – pododsek 1

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

Pozmeňujúci návrh 180

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 11 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V prípade darcov, ktorí darujú opakovane, sa pohovory uvedené v prvom pododseku môžu obmedziť na aspekty, ktoré sa mohli zmeniť, a môžu sa nahradiť dotazníkmi.	V prípade darcov, ktorí darujú opakovane, sa pohovory uvedené v prvom pododseku môžu obmedziť na aspekty, ktoré sa mohli zmeniť, a môžu sa nahradiť dotazníkmi***, pričom sa musí zabezpečiť, aby boli splnené všetky povinnosti podľa článku 53 ods. 1 písm. e) a f) a článku 53 ods. 2***.

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia

Článok 59 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany príjemcov a potomkov, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny vykonávací akt, sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu s cieľom uplatňovať takéto normy alebo ich časti riadia:	4. V prípade noriem alebo ich častí týkajúcich sa ochrany príjemcov a potomkov, v súvislosti s ktorými nebol prijatý žiadny vykonávací akt, sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu s cieľom uplatňovať takéto normy alebo ich časti riadia ***v poradí dôležitosti***:

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia

Článok 59 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. V prípadoch uvedených v odseku 4 písm. b) na účely článku 30 v spojení s článkom 29 subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu preukážu svojim príslušným orgánom v prípade každej normy alebo jej časti rovnocennosť ostatných uplatňovaných usmernení z hľadiska úrovne bezpečnosti, kvality a účinnosti s úrovňou stanovenou v technických usmerneniach uvedených v odseku 4 písm. a).	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh nariadenia

Článok 61 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 61a
	Výnimka z povinnosti povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu v núdzových situáciách alebo v situáciách neexistencie alternatívnej liečby
	1. Odchylne od článku 21 môžu príslušné orgány na žiadosť subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorá je riadne odôvodnená ohrozením zdravia, povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu na svojom území v prípadoch, keď sa postupy stanovené v uvedenom článku nevykonali, a to za predpokladu, že použitie uvedených prípravkov z látok ľudského pôvodu je v záujme verejného zdravia. Príslušné orgány uvedú obdobie, na ktoré sa povolenie udeľuje, alebo vymedzia podmienky, ktoré umožnia toto obdobie jasne stanoviť.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2. Príslušné orgány môžu okrem toho výnimočne udeliť podmienečné a dočasné povolenie pre prípravky z látok ľudského pôvodu na žiadosť predpisujúceho lekára v rámci subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu v situáciách, keď neexistuje alternatívna liečba, za predpokladu, že:
	a) je stanovené použitie takýchto prípravkov u daného pacienta v prípade, že liečbu nemožno odložiť alebo že to vyžadujú životne dôležité záujmy pacienta;
	b) prípravky možno považovať za bezpečné a účinné na základe dostupných klinických údajov.
	3. Príslušné orgány okamžite informujú vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu o akomkoľvek výnimočnom povolení a bez zbytočného odkladu vložia informácie o akomkoľvek podmienečnom povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu do platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI.
	4. Po získaní podmienečného a dočasného povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s odsekom 2 tohto článku subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu súbežne začne riadny postup udelenia povolenia pre tento prípravok z látok ľudského pôvodu v súlade s článkom 21.

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh nariadenia

Článok 62 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Vytvorenie národných núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu	Vytvorenie národných plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu ***a plánov na zabezpečenie kontinuity dodávok látok ľudského pôvodu***

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Členské štáty v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu vypracujú národné ***núdzové*** plány ***týkajúce sa látok ľudského pôvodu, v ktorých stanovia opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať bez zbytočného odkladu, keď situácia v oblasti dodávok*** kritických látok ľudského pôvodu ***predstavuje alebo môže predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie***.	1. Členské štáty v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi pre látky ľudského pôvodu vypracujú národné plány, ***ktorými sa má zabezpečiť dostatočnosť dodávok*** kritických látok ľudského pôvodu ***a prispieť k európskej autonómii v súvislosti s odolným dodávateľským reťazcom***.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Národné plány zahŕňajú najmä opatrenia na zabezpečenie odolnosti darcovskej základne, opatrenia na efektívnejšie využívanie látok ľudského pôvodu, monitorovanie trendov v dodávkach kritických látok ľudského pôvodu, ako aj opatrenia pre prípady, keď vnútroštátne zásoby látok ľudského pôvodu presahujú vnútroštátny dopyt a látky ľudského pôvodu sa vyvážajú do iných krajín s nedostatkom látok ľudského pôvodu.
	Členské štáty zohľadnia pri vypracúvaní a preskúmavaní svojich národných plánov odporúčania vydané Komisiou v súlade s článkom 62a a najlepšie postupy zdokumentované koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 68.

Pozmeňujúci návrh 186

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členské štáty vynaložia všetko primerané úsilie na podporu účasti verejnosti na činnostiach v oblasti darcovstva látok ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o kritické látky ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť odolnú ponuku a pohotové zvýšenie miery darcovstva v prípade zistenia rizika nedostatku. ***Budú*** pritom ***podporovať*** odber látok ľudského pôvodu so silným zapojením verejnosti a neziskového sektora.	2. Členské štáty vynaložia všetko primerané úsilie ***v súlade so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva*** na podporu účasti verejnosti na činnostiach v oblasti darcovstva látok ľudského pôvodu, najmä pokiaľ ide o kritické látky ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť odolnú ponuku a pohotové zvýšenie miery darcovstva v prípade zistenia rizika nedostatku. ***Okrem iných opatrení*** pritom:
	a) zapoja všetky príslušné zainteresované strany do vypracúvania svojich národných plánov;
	b) zabezpečia primeraný počet subjektov vykonávajúcich odber látok ľudského pôvodu so silným zapojením verejného a neziskového sektora ***a zariadení pre látky ľudského pôvodu, ako aj primerané otváracie hodiny;***
	c) zabezpečia primerané pracovné podmienky a primeranú odbornú prípravu pre príslušné povolania v oblasti látok ľudského pôvodu;
	d) zabezpečia zavedenie stratégií na získavanie a udržanie darcov kritických látok ľudského pôvodu vrátane komunikačných kampaní a vzdelávacích programov;
	e) stanovia kvantitatívne ciele odberu kritických látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 187

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu nahlasujú príslušným orgánom potenciálny nedostatok látok ľudského pôvodu alebo na žiadosť príslušných orgánov v súlade s článkom 34a. Príslušné orgány sú zodpovedné za monitorovanie dostupnosti látok ľudského pôvodu na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 188

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Členské štáty ***v plánoch uvedených v odseku 1 uvedú:***	3. ***V prípadoch, keď dostupnosť látok ľudského pôvodu alebo výrobkov z nich získaných závisí od potenciálnych obchodných záujmov, každý členský štát zabezpečí, aby tieto subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v rámci svojich povinností poskytovali pacientom na ich území primeranú a nepretržitú dostupnosť látok ľudského pôvodu alebo produktov z nich získaných.*** Členské štáty ***vyjednajú spravodlivé a transparentné ceny produktov získaných z látok ľudského pôvodu, ktoré sú založené na altruistických a bezplatných daroch. Členské štáty takisto zabezpečia, aby mali pacienti k dispozícii cenovo dostupné výrobky a aby sa v súvislosti s týmito výrobkami nepretržite investovalo do výskumu a inovácií.***
a) potenciálne riziká pre dodávky kritických látok ľudského pôvodu;	
b) kritické subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa majú zapojiť;	
c) právomoci a povinnosti príslušných orgánov;	
d) kanály a postupy na zdieľanie informácií medzi príslušnými orgánmi vrátane príslušných orgánov iných členských štátov a prípadne iných dotknutých strán;	
e) postup vypracovania plánov pripravenosti na konkrétne identifikované riziká, najmä tie, ktoré sa týkajú výskytu ohnísk prenosných chorôb;	

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) v odôvodnených prípadoch postup posudzovania a povoľovania žiadostí subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o výnimky z noriem vymedzených v kapitolách VI a VII.	

Pozmeňujúci návrh 189

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Členské štáty do … [dva roky po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] predložia Komisii a koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu svoje národné plány. Svoje národné plány preskúmajú každé dva roky a informujú Komisiu a koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu o každej podstatnej zmene týchto plánov.

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Členské štáty ***zabezpečia, aby akákoľvek výnimka udelená v súlade s odsekom 3 písm. f) bola časovo obmedzená a odôvodnená v tom rozsahu, v ktorom zahŕňa*** riziká, ***ktoré sú nižšie ako riziko nedostatku konkrétnej látky ľudského pôvodu.***	4. ***Aby bolo možné riešiť vzniknuté núdzové situácie, keď situácia v oblasti dodávok kritických látok ľudského pôvodu predstavuje alebo pravdepodobne bude predstavovať vážne riziko pre ľudské zdravie,*** členské štáty ***v plánoch uvedených v odseku 1 špecifikujú:***
	a) potenciálne riziká ***pre dodávky kritických látok ľudského pôvodu a opatrenia, ktoré majú vplyv na dopyt po látkach ľudského pôvodu;***
	b) kritické subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré sa majú zapojiť;
	c) právomoci a povinnosti príslušných orgánov;
	d) kanály a postupy na zdieľanie informácií medzi príslušnými orgánmi vrátane príslušných orgánov iných členských štátov a prípadne iných dotknutých strán;
	e) postup vypracovania plánov pripravenosti na konkrétne identifikované riziká, najmä tie, ktoré sa týkajú výskytu ohnísk prenosných chorôb;

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	f) postup posudzovania a v odôvodnených prípadoch povoľovania žiadostí subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu o výnimky z noriem vymedzených v kapitolách VI a VII;
	g) opatrenia na uprednostňovanie liečebného účelu kritických látok ľudského pôvodu a určitých pacientov v prípade ich nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Členské štáty ***zohľadňujú usmernenia ECDC pre núdzové situácie súvisiace s ohniskami epidémií a usmernenia uverejnené EDQM pre núdzové plánovanie vo všeobecnosti.***	5. Členské štáty ***zabezpečia, aby akákoľvek výnimka udelená v súlade s odsekom 4 písm. f) bola časovo obmedzená a odôvodnená, ak zahŕňa riziká, ktoré sú nižšie ako riziko nedostatku konkrétnej látky ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Členské štáty ***pravidelne preskúmavajú svoje národné núdzové plány týkajúce sa látok ľudského pôvodu s cieľom zohľadniť zmeny organizácie príslušných orgánov a skúsenosti získané pri vykonávaní plánov a pri simulačných cvičeniach.***	6. Členské štáty ***zohľadňujú usmernenia ECDC k núdzovým situáciám súvisiacim s výskytom epidémií, najmä s cieľom zabezpečiť prevenciu pandémií a pripravenosť na pandémie, a usmernenia k núdzovému plánovaniu vo všeobecnosti, ktoré uverejňuje EDQM.***

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 7 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia ***môže prijať vykonávacie akty opisujúce***:	Komisia ***je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 77 s cieľom doplniť toto nariadenie, tým že opíše:***

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) pravidlá vypracovania národných ***núdzových plánov týkajúcich sa látok ľudského pôvodu*** stanovených v odseku 1 v rozsahu potrebnom na zabezpečenie konzistentného a účinného riadenia v prípade prerušenia dodávok;	a) pravidlá vypracovania národných plánov stanovených v odseku 1 v rozsahu potrebnom na zabezpečenie konzistentného a účinného riadenia v prípade prerušenia dodávok;

Pozmeňujúci návrh 195

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) úlohu zainteresovaných strán a podpornú úlohu ECDC pri vytváraní a vykonávaní národných ***núdzových*** plánov ***týkajúcich sa látok ľudského pôvodu.***	b) úlohu zainteresovaných strán a podpornú úlohu ECDC ***a EDQM*** pri vytváraní a vykonávaní národných plánov;

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 7 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia

Článok 62 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 62a
	Vypracovanie stratégie na podporu európskej autonómie v oblasti dodávok látok ľudského pôvodu
	1. Komisia do … [dva roky po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] uverejní stratégiu na podporu európskej autonómie v oblasti dodávok látok ľudského pôvodu. V tejto stratégii sa stanoví plán s ambicióznymi cieľmi pre jednotlivé kritické látky ľudského pôvodu, ktoré vymedzí Komisia v koordinácii s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi, koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, ECDC, Európskym parlamentom, vedcami z profesijných združení a združení pacientov, ako aj so všetkými ostatnými dotknutými zainteresovanými stranami. Bez toho, aby boli dotknuté články 53 a 54, stratégia podporuje činnosti s cieľom:
	a) podporovať a koordinovať komunikačné kampane na európskej a vnútroštátnej úrovni zamerané na rôzne typy darcovstva látok ľudského pôvodu, ktoré sú k dispozícii;
	b) podporovať prostredníctvom príslušných programov odbornú prípravu zdravotníckych pracovníkov v nemocniciach a zdravotníckych zariadeniach s cieľom zvýšiť informovanosť o darcovstve látok ľudského pôvodu;
	c) koordinovať výmenu najlepších postupov v spojení s optimalizáciou používania kritických látok ľudského pôvodu.
	2. Súčasťou stratégie uvedenej v odseku 1 sú opatrenia na vytvorenie únijného zoznamu kritických látok ľudského pôvodu.
	3. Súčasťou stratégie uvedenej v odseku 1 sú opatrenia, ktorými sa má zabezpečiť pravidelné monitorovanie správ uvedených v článku 34a prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu uvedenej v kapitole XI. Cieľom takéhoto monitorovania je identifikovať na úrovni Únie akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok, ktorý by ohrozil zdravie pacientov.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4. Stratégiu na podporu európskej autonómie v oblasti dodávok látok ľudského pôvodu Komisia reviduje od roku 2030 každých päť rokov. Národné plány vypracované v súlade s článkom 62 sa v prípade potreby na tento účel preskúmajú najneskôr do dvoch rokov od uverejnenia zrevidovanej stratégie.

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh nariadenia

Článok 63 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. V prípade významného prerušenia dodávok subjekty zaobchádzajúce s kritickými látkami ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu zašlú varovanie týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu určené svojim príslušným orgánom, pričom uvedú základný dôvod, očakávaný vplyv na pacientov a akékoľvek prijaté zmierňujúce opatrenia vrátane prípadných alternatívnych dodávateľských kanálov. Prerušenia sa považujú za významné, ak sa používanie kritickej látky ľudského pôvodu zruší alebo odloží z dôvodu nedostupnosti a daný stav predstavuje vážne riziko pre zdravie.	1. V prípade významného prerušenia dodávok subjekty zaobchádzajúce s kritickými látkami ľudského pôvodu bez zbytočného odkladu zašlú varovanie týkajúce sa dodávok kritických látok ľudského pôvodu určené svojim príslušným orgánom, pričom uvedú základný dôvod, očakávaný vplyv na pacientov a akékoľvek prijaté zmierňujúce opatrenia vrátane prípadných alternatívnych dodávateľských kanálov. Prerušenia sa považujú za významné, ak sa používanie kritickej látky ľudského pôvodu zruší alebo odloží z dôvodu nedostupnosti a daný stav predstavuje vážne riziko pre ***ľudské*** zdravie.

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh nariadenia

Článok 63 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) vykonajú opatrenia na zmiernenie rizík***, ak je to možné, a*** v čo najväčšom možnom rozsahu; a	b) vykonajú opatrenia na zmiernenie rizík v čo najväčšom možnom rozsahu; a

Pozmeňujúci návrh 200

Návrh nariadenia

Článok 63 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu ***môžu*** platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu ***oznámiť*** prijaté varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu ***v prípadoch, keď by prerušenie dodávok mohlo ovplyvniť iné členské štáty, alebo ak by sa takéto prerušenie mohlo riešiť prostredníctvom spolupráce medzi členskými štátmi podľa článku 62 ods. 3 písm. d).***	3. Vnútroštátne orgány pre látky ľudského pôvodu ***bez zbytočného odkladu oznámia*** platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu prijaté varovanie týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 201

Návrh nariadenia

Článok 64

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Článok 64	***vypúšťa sa***
Výnimka z povinnosti povoliť prípravky z látok ľudského pôvodu v núdzových situáciách	
1. Odchylne od článku 21 môžu príslušné orgány na žiadosť subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu, ktorá je riadne odôvodnená ohrozením zdravia, povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu na svojom území v prípadoch, keď sa postupy stanovené v uvedenom článku nevykonali, a to za predpokladu, že použitie uvedených prípravkov z látok ľudského pôvodu je v záujme verejného zdravia. Príslušné orgány uvedú obdobie, na ktoré sa povolenie udeľuje, alebo vymedzia podmienky, ktoré umožnia toto obdobie jasne stanoviť.	
2. Príslušné orgány o núdzovom povolení informujú vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu informuje Komisiu a ostatné členské štáty o akomkoľvek rozhodnutí povoliť distribúciu alebo prípravu na okamžité použitie prípravkov z látok ľudského pôvodu v súlade s odsekom 1 v prípadoch, keď by sa takéto prípravky z látok ľudského pôvodu mohli distribuovať do iných členských štátov.	

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh nariadenia

Článok 65 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Dodatočné núdzové opatrenia členských štátov	Dodatočné núdzové opatrenia členských štátov ***a ich opatrenia na zabezpečenie dodávok***

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh nariadenia

Článok 65 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Členské štáty môžu prijať dodatočné opatrenia k tým, ktoré sú stanovené v ich národných núdzových plánoch týkajúcich sa látok ľudského pôvodu, s cieľom zabezpečiť na svojom území dodávky kritických látok ľudského pôvodu v prípade nedostatku, a to na základe individuálneho posúdenia prípadov. Členské štáty, ktoré prijímajú takéto opatrenia, bez zbytočného odkladu informujú ostatné členské štáty a Komisiu a uvedú dôvody prijatých opatrení.	Členské štáty môžu prijať dodatočné opatrenia k tým, ktoré sú stanovené v ich národných núdzových plánoch týkajúcich sa látok ľudského pôvodu ***a plánoch na zabezpečenie dodávok,*** s cieľom zabezpečiť na svojom území dodávky kritických látok ľudského pôvodu v prípade nedostatku, a to na základe individuálneho posúdenia prípadov. Členské štáty, ktoré prijímajú takéto opatrenia, bez zbytočného odkladu informujú ostatné členské štáty***, koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu*** a Komisiu a uvedú dôvody prijatých opatrení.

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh nariadenia

Článok 66 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Núdzové plány subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu	Núdzové plány subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu ***a ich plány na zabezpečenie kontinuity dodávok***

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh nariadenia

Článok 66 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Každý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonávajúci činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré sa týkajú kritických látok ľudského pôvodu, musí mať núdzový plán subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu***, ktorý*** podporuje vykonávanie ***národného núdzového plánu týkajúceho*** sa látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 62.	Každý subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu vykonávajúci činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu, ktoré sa týkajú kritických látok ľudského pôvodu, musí mať plán ***na zabezpečenie kontinuity dodávok a*** núdzový plán subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu***. Týmito plánmi sa*** podporuje vykonávanie ***národných plánov na zabezpečenie kontinuity dodávok a núdzových plánov týkajúcich*** sa látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 62.

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Každý členský štát nominuje dvoch stálych členov a dvoch náhradníkov zastupujúcich vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu a, ak si to členský štát zvolí, ministerstvo zdravotníctva. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu môže nominovať členov z iných príslušných orgánov, ale títo členovia zabezpečia, aby ich názory a návrhy schválil vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu. Rada môže k účasti na svojich zasadnutiach prizývať aj odborníkov a pozorovateľov a v prípade potreby môže spolupracovať s ďalšími externými odborníkmi. Ostatné inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie zohrávajú úlohu pozorovateľa.	2. Každý členský štát nominuje dvoch stálych členov a dvoch náhradníkov zastupujúcich vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu a, ak si to členský štát zvolí, ministerstvo zdravotníctva. Vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu môže nominovať členov z iných príslušných orgánov, ale títo členovia zabezpečia, aby ich názory a návrhy schválil vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu. Rada môže k účasti na svojich zasadnutiach prizývať aj odborníkov a pozorovateľov a v prípade potreby môže spolupracovať s ďalšími externými odborníkmi. ***Medzi takýmito odborníkmi a zainteresovanými stranami môžu byť spotrebitelia, pacienti, zdravotnícki pracovníci a výskumní pracovníci.*** Ostatné ***príslušné*** inštitúcie, orgány, úrady a agentúry ***alebo útvary*** Únie zohrávajú úlohu pozorovateľa. ***Európsky parlament vymenuje technického zástupcu, ktorý sa zúčastňuje na práci koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu ako pozorovateľ.***

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Členské štáty predložia mená a príslušnosť svojich nominovaných členov Komisii, ktorá tento zoznam členov ***uverejní*** na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu.	3. Členské štáty predložia mená a príslušnosť svojich nominovaných členov Komisii, ktorá tento zoznam členov ***verejne sprístupní*** na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu. ***Zoznam orgánov, organizácií alebo subjektov, ku ktorým patria zúčastnení členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, sa uverejní na webovom sídle Komisie.***

Pozmeňujúci návrh 208

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Komisia verejne sprístupní rokovací poriadok a usmernenia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, ako aj programy a zápisnice zo zasadnutí koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu, pokiaľ takéto uverejnenie nenaruší ochranu verejného alebo súkromného záujmu, ako sa uvádza v článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([1a]).
	([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

Pozmeňujúci návrh 209

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. ***Zasadnutiam*** koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu ***predsedá Komisia***. V hlasovaní koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu predseda nehlasuje.	4. Koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu ***spolupredsedá zástupca Komisie a jeden rotujúci zástupca členských štátov, ktorého si spomedzi seba zvolia zástupcovia členských štátov v koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu***. V hlasovaní koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu predseda nehlasuje.

Pozmeňujúci návrh 210

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 6 – písmeno j

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
j) pravidiel vyhlásení o konflikte záujmov prizvaných odborníkov;	j) pravidiel vyhlásení o konflikte záujmov ***členov koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, náhradníkov, pozorovateľov a*** prizvaných odborníkov;

Pozmeňujúci návrh 211

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 6 – písmeno k a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ka) sprístupňovania zhrnutia tém, o ktorých sa na zasadnutiach diskutovalo, verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. Komisia ***prostredníctvom vykonávacích aktov*** prijme potrebné opatrenia na zriadenie, riadenie a fungovanie koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu. ***Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.***	7. Komisia prijme ***delegované akty v súlade s článkom 77 s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví*** potrebné opatrenia na zriadenie, riadenie a fungovanie koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu.

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7a. Členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu nesmú mať finančné alebo iné záujmy v súvisiacich priemyselných odvetviach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie o svojich finančných záujmoch. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra vedeného Komisiou, ktorý je na požiadanie verejnosti prístupný v útvaroch Komisie.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	V etickom kódexe koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu sa uvedie odkaz na vykonávanie tohto článku, najmä v súvislosti s prijímaním darov.

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 7 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7b. Členovia koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, odborníci a pozorovatelia musia na každom zasadnutí oznámiť všetky špecifické záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy poškodzujúce ich nezávislosť v súvislosti s bodmi programu. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) na žiadosť príslušných orgánov v súlade s článkom ***14 ods. 2 prvým pododsekom*** vypracúva stanoviská k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia a vkladá svoje stanoviská do kompendia;	a) ***v spolupráci s inými orgánmi určenými podľa iných príslušných právnych predpisov Únie*** na žiadosť príslušných orgánov v súlade s článkom ***14 ods. 1 a 2*** vypracúva stanoviská k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti podľa tohto nariadenia a vkladá svoje stanoviská do kompendia;

Pozmeňujúci návrh 216

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) podľa potreby nadväzuje kontakty na účely výmeny skúseností a osvedčených postupov s EDQM a ECDC, pokiaľ ide o technické normy, a s EMA, pokiaľ ide o povolenia a činnosti dohľadu týkajúce sa vykonávania certifikácie základnej spisovej dokumentácie o plazme podľa smernice 2003/63/ES, s cieľom podporiť harmonizované vykonávanie noriem a technických usmernení;	e) podľa potreby nadväzuje kontakty na účely výmeny skúseností a osvedčených postupov s EDQM a ECDC, pokiaľ ide o technické normy ***v rámci ich príslušných oblastí odbornosti,*** a s EMA, pokiaľ ide o povolenia a činnosti dohľadu týkajúce sa vykonávania certifikácie základnej spisovej dokumentácie o plazme podľa smernice 2003/63/ES, s cieľom podporiť harmonizované vykonávanie noriem a technických usmernení;

Pozmeňujúci návrh 217

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) zabezpečuje koordináciu v súvislosti s kontinuitou a dostatočnosťou dodávok kritických látok ľudského pôvodu;

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh nariadenia

Článok 68 – odsek 1 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ga) v prípade núdzovej situácie v oblasti zdravia súvisiacej s látkami ľudského pôvodu alebo na účely predchádzania potenciálnym hrozbám spolupracuje s Komisiou, Poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a s ECDC, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2022/2371.

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh nariadenia

Článok 69 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia v spolupráci s ***dotknutými*** členskými štátmi organizuje únijnú odbornú prípravu.	Komisia v spolupráci s členskými štátmi organizuje únijnú odbornú prípravu.

Pozmeňujúci návrh 220

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia nadviaže a udržiava spoluprácu s EDQM v súvislosti s usmerneniami uverejnenými EDQM.	Komisia nadviaže a udržiava spoluprácu s EDQM v súvislosti s usmerneniami uverejnenými EDQM. ***Takáto spolupráca je založená na najprísnejších vedeckých normách, je proaktívna pri určovaní budúcich potrieb a transparentná a zapája príslušné zainteresované strany do konzultácií týkajúcich sa vypracovania usmernení. Takáto spolupráca nemá vplyv na právo Únie a zohľadňuje zásady Únie týkajúce sa transparentnosti a účasti zainteresovaných strán.***

Pozmeňujúci návrh 221

Návrh nariadenia

Článok 71 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	V prípade, že sa usmernenia uvedené v prvom odseku líšia od záujmov Únie a členských štátov, Komisia môže prijať doplňujúce usmernenia pre členské štáty o tom, ako a kedy uplatňovať tieto usmernenia.

Pozmeňujúci návrh 222

Návrh nariadenia

Článok 73 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia zriadi, spravuje a udržiava platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť účinnú a efektívnu výmenu informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu v Únii, ako sa stanovuje v tomto nariadení.	1. Komisia zriadi, spravuje a udržiava platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu s cieľom uľahčiť účinnú a efektívnu výmenu***, registráciu a uchovávanie*** informácií o činnostiach týkajúcich sa látok ľudského pôvodu ***a dodávok kritických látok ľudského pôvodu*** v Únii, ako sa stanovuje v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh nariadenia

Článok 73 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia zostaví súhrn údajov verejného záujmu a sprístupní ho na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v agregovanom a anonymizovanom formáte. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje kanál na obmedzenú výmenu informácií a údajov medzi príslušnými orgánmi ***a medzi subjektmi zaobchádzajúcimi s látkami ľudského pôvodu a ich príslušnými orgánmi.***	2. Komisia zostaví súhrn údajov verejného záujmu a sprístupní ho na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu v agregovanom a anonymizovanom formáte. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje kanál na obmedzenú výmenu informácií a údajov medzi príslušnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh 224

Návrh nariadenia

Článok 73 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením technických špecifikácií týkajúcich sa zriadenia, správy a údržby platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu.	4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 77, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením technických špecifikácií týkajúcich sa zriadenia, riadenia a údržby platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu ***a stanovením prístupových práv príslušných vnútroštátnych orgánov a orgánov a agentúr Únie na vykonávanie ich úloh, ako aj minimálnych kategórií informácií, ktoré sa majú vymieňať podľa odseku 2 tohto článku.***

Pozmeňujúci návrh 225

Návrh nariadenia

Článok 73 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. S cieľom zabrániť najmä tlaku na dodávky a zaistiť bezpečnosť darcov a príjemcov Komisia zabezpečí, aby bola platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu interoperabilná s ostatnými existujúcimi platformami Únie, najmä s Európskou platformou agentúry EMA na monitorovanie nedostatku liekov, ktorá bola zriadená článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 ([1a]).
	([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh nariadenia

Článok 74 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje aj bezpečné prostredie na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi a ***Komisiou***, najmä pokiaľ ide o závažné nežiaduce javy ***a*** rýchle varovania. Takisto poskytuje verejný prístup k informáciám o statuse registrácie a povolenia subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a uvádza uplatniteľné usmernenia, ktoré sa majú dodržiavať na splnenie technických noriem stanovených v článkoch 56 a 59.	2. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu poskytuje aj bezpečné prostredie na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi a ***príslušnými generálnymi riaditeľstvami Komisie***, najmä pokiaľ ide o závažné nežiaduce javy, rýchle varovania ***a varovania týkajúce sa dodávok látok ľudského pôvodu, ako aj medzi príslušnými orgánmi a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, EMA a ECDC***. Takisto poskytuje verejný prístup k informáciám o statuse registrácie a povolenia subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a uvádza uplatniteľné usmernenia, ktoré sa majú dodržiavať na splnenie technických noriem stanovených v článkoch 56 a 59.

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh nariadenia

Článok 74 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu je tiež hlavným sprostredkovateľom pre nahlasovanie nedostatku látok ľudského pôvodu, pre cezhraničné žiadosti o látky ľudského pôvodu a dovoz a vývoz látok ľudského pôvodu. Vnútroštátne orgány vydávajú a prijímajú varovania týkajúce sa nedostatku, ktoré nemožno vyriešiť na úrovni členských štátov, ako aj cezhraničné žiadosti o látky ľudského pôvodu a musia byť schopné na ne reagovať. Vnútroštátne orgány, ktoré sú si vedomé vnútroštátnej dostupnosti látok ľudského pôvodu, ako sa uvádza v článku 34a, využívajú platformu EÚ pre látky ľudského pôvodu na nahlasovanie akéhokoľvek nedostatku látok ľudského pôvodu, ktorý môže viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo k závažným javom.

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia

Článok 74 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2b. V prípade núdzovej situácie v oblasti zdravia súvisiacej s látkami ľudského pôvodu alebo na účel predchádzania potenciálnym hrozbám umožňujú varovania vydané prostredníctvom platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu Komisii, príslušným orgánom a iným relevantným subjektom rýchlo získať informácie o tejto núdzovej situácii alebo potenciálnej hrozbe, aby bolo možné čo najskôr prijať opatrenia v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2371.

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh nariadenia

Článok 74 – odsek 2 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2c. Platforma EÚ pre látky ľudského pôvodu obsahuje záznam klinických štúdií látok ľudského pôvodu a ich výsledkov, ako sa uvádza v článku 36a.

Pozmeňujúci návrh 230

Návrh nariadenia

Článok 74 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia prijme ***vykonávacie*** akty***, v ktorých*** stanoví technické špecifikácie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu vrátane jej funkcií, úloh a zodpovedností každej zo strán uvedených v odseku 1, obdobia uchovávania osobných údajov a technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti a ochrany spracúvaných osobných údajov.	3. Komisia prijme ***delegované*** akty ***v súlade s článkom 77 s cieľom doplniť toto nariadenia a zabezpečiť jednotnosť, kompatibilitu a porovnateľnosť údajov vymieňaných prostredníctvom platformy tým, že*** stanoví technické špecifikácie platformy EÚ pre látky ľudského pôvodu vrátane jej funkcií, úloh a zodpovedností každej zo strán uvedených v odseku 1, obdobia uchovávania osobných údajov a technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti a ochrany spracúvaných osobných údajov.
Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.	

Pozmeňujúci návrh 231

Návrh nariadenia

Článok 75 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) osobných údajov v súlade s článkom 76;	a) ***fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním*** osobných údajov v súlade s článkom 76;

Pozmeňujúci návrh 232

Návrh nariadenia

Článok 75 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a príslušných orgánov, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie varovaní, ani na povinnosti osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle vnútroštátneho trestného práva.	3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a príslušných orgánov, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie varovaní, ani na povinnosti osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle vnútroštátneho trestného práva ***alebo iného uplatniteľného práva vrátane právnych predpisov týkajúcich sa prístupu k informáciám.***

Pozmeňujúci návrh 234

Návrh nariadenia

Článok 76 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov 35, 36, 41 a 47, článku 53 ods. 1 písm. f) a g), článku 53 ods. 3 a článku 58 ods. 11, 13 a 14, sa spracúvajú len na účely zaistenia bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu a ochrany dotknutých darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie. Tieto údaje priamo súvisia s výkonom dotknutých činností dohľadu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a sú obmedzené na rozsah potrebný a primeraný na daný účel.	3. Osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sú potrebné na uplatňovanie článkov 35, 36, 41 a 47, článku 53 ods. 1 písm. f) a g), článku 53 ods. 3 a článku 58 ods. 11, 13 a 14, sa spracúvajú len na účely zaistenia bezpečnosti a kvality látok ľudského pôvodu a ochrany dotknutých darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekársky asistovanej reprodukcie. Tieto údaje priamo súvisia s výkonom dotknutých činností dohľadu a činností týkajúcich sa látok ľudského pôvodu a sú obmedzené na rozsah potrebný a primeraný na daný účel. ***Komisia môže prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia kategórie osobných údajov potrebných na takéto spracúvanie.*** ***Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.***

Pozmeňujúci návrh 235

Návrh nariadenia

Článok 76 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. V súvislosti s ich zodpovednosťou za spracúvanie osobných údajov s cieľom splniť povinnosti stanovené v tomto nariadení sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a príslušné orgány členských štátov považujú za prevádzkovateľov v zmysle článku 4 bodu 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 a sú viazaní pravidlami uvedeného nariadenia.	6. V súvislosti s ich zodpovednosťou za spracúvanie osobných údajov s cieľom splniť povinnosti stanovené v tomto nariadení sa subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu a príslušné orgány členských štátov považujú za prevádzkovateľov v zmysle článku 4 bodu 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 a sú viazaní pravidlami uvedeného nariadenia. ***Rovnaké ustanovenia sa uplatňujú na akúkoľvek tretiu stranu, s ktorou subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu uzavrel zmluvu na spracúvanie osobných údajov. Takáto tretia strana sa považuje za sprostredkovateľa v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 8 nariadenia (EÚ) 2016/679.***

Pozmeňujúci návrh 236

Návrh nariadenia

Článok 77 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 28 ods. 10, článku 42 ods. 3, článku 53 ods. 6, článku 58 ods. 15, článku 69 ods. 6, článku 73 ods. 4 a článku 76 ods. 8 sa Komisii udeľuje na neurčito od … [Úrad pre publikácie, vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].	2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 28 ods. 10, článku 42 ods. 3, článku 53 ods. 6, ***článku 56 ods. 1,*** článku 58 ods. 15, ***článku 62 ods. 7, článku 67 ods. 7,*** článku 69 ods. 6, článku 73 ods. 4, ***článku 74 ods. 3*** a článku 76 ods. 8 sa Komisii udeľuje na neurčito od … [Úrad pre publikácie, vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh nariadenia

Článok 77 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 28 ods. 10, článku 42 ods. 3, článku 53 ods. 6, článku 58 ods. 15, článku 69 ods. 6, článku 73 ods. 4 a článku 76 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.	3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 28 ods. 10, článku 42 ods. 3, článku 53 ods. 6, ***článku 56 ods. 1,*** článku 58 ods. 15, ***článku 62 ods. 7, článku 67 ods. 7,*** článku 69 ods. 6, článku 73 ods. 4, ***článku 74 ods. 3*** a článku 76 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh nariadenia

Článok 84 – odsek 1

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

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh nariadenia

Článok 86 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia do … [Úrad pre publikácie, vložte dátum päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] posúdi uplatňovanie tohto nariadenia, vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov tohto nariadenia a predloží hlavné zistenia Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.	Komisia do … [Úrad pre publikácie, vložte dátum päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] posúdi uplatňovanie tohto nariadenia, vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov tohto nariadenia a predloží hlavné zistenia Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. ***Komisia v uvedenej správe zváži aj uskutočniteľnosť a potrebu zriadenia centrálneho registra darcovstva látok ľudského pôvodu.***

Pozmeňujúci návrh 240

Návrh nariadenia

Článok 86 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Členské štáty poskytnú Komisii dodatočné informácie, ktoré sú potrebné a primerané na vypracovanie hodnotiacej správy.	Členské štáty poskytnú Komisii dodatočné informácie, ktoré sú potrebné a primerané na vypracovanie hodnotiacej správy. ***K hodnotiacej správe sa v prípade potreby pripojí legislatívny návrh na zmenu tohto nariadenia.***