

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2015/565,

8. aprill 2015,

millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta, (¹) eriti selle artiklit 28,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2004/23/EÜ on sätestatud, et liikmesriigid peavad tagama inimkudede ja -rakkudega seotud teabe jälgitavuse liikumisel doonorist retsiipiendini ja vastupidi.
- (2) Jälgitavuse hõlbustamiseks on vaja määrata liidus jaotatavatele kudedele ja rakkudele kordumatu identifitseerimistunnus (edaspidi „ühine Euroopa kood“), mis sisaldab teavet kõnealuste kudede ja rakkude peamiste tunnuste ja omaduste kohta.
- (3) Ühise Euroopa koodi ühetaoliseks kohaldamiseks kogu liidus tuleks sätestada liikmesriikide pädevate asutuste ja koepankade kohustused ühise Euroopa koodi kohaldamisel. Ainult nii on võimalik tagada koodi järjepidev ja ühetaoline kohaldamine liidus.
- (4) Jälgitavus liikumisel doonorist retsiipiendini ja vastupidi tuleks tagada kudede ja rakkude kodeerimise ja saatedokumentide abil. Retsiipiendi puhul annab ühine Euroopa kood teavet annetuse ning kudede ja rakkude hankimise eest vastutava koepanga kohta. Doonori puhul saavad kudede ja rakkude hankimise eest vastutavad koepangad inimkasutuseks jaotatud kudede ja rakkude liikumist käsitlevat teavet jälgida nii, et nad taotleavad ahela järgmistelt osalistelt kudede ja rakkude kasutamise kohta andmeid, mis põhinevad saatedokumentides märgitud ühises Euroopa koodis annetust tähistavatel identifitseerimistunnustel.
- (5) Ühise Euroopa koodi vorm tuleks ühtlustada, et väikestel ja suurtel koepankadel oleks seda lihtsam kohaldada, võimaldades samas teataval määral paindlikkust olemasolevate koodide jätkuvaks kasutamiseks.
- (6) Annetuse ja toote identifitseerimist võimaldavad ühine Euroopa kood tuleks määrata kõikidele inimkasutuseks jaotatavatele kudedele ja rakkudele, sealhulgas kolmandatest riikidest imporditud kudedele ja rakkudele. Liikmesriigid võivad kehtestada teatavad vabastused koodi kohaldamisest.
- (7) Kudede ja rakkude puhul, mille suhtes ei kohaldata ühist Euroopa koodi või mille puhul kehtib vabastus koodi kohaldamisest, peaksid liikmesriigid tagama, et kõnealused koed ja rakud on kogu ahelas asjakohaselt jälgitavad alates annetamisest ja hankimisest kuni inimkasutuseni.
- (8) Kui koed ja rakud lastakse ringlusse muuks otstarbeks kui jaotamine (nt edastamine teisele käitlejale edasiseks töötlemiseks, tagastamisega või tagastamiseta), tuleks miinimumnõudena vähemalt saatedokumentides märkida annetuse identifitseerimistunnus. Kui koed ja rakud edastatakse koepangast teisele käitlejale ainult ladustamiseks

(¹) ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

ja/või edasiseks jaotamiseks, võib koepank kudede ja rakkude lõplikul etiketil juba kasutada ühist Euroopa koodi lisaks annetuse identifitseerimistunnusele, mis tuleks märkida vähemalt saatedokumentides.

- (9) Kui koed ja rakud on hankinud surnud doonorilt selline hankemeeskond, kes tegutseb kahe või enama koepanga heaks, tagavad liikmesriigid asjakohase jälgitavussüsteemi kohaldamise kõikide hankimiste puhul. Seda võib teha nii, et töötatakse välja keskne süsteem annetuse kordumatu identifitseerimisnumbri määramiseks igale riiklikul tasandil registreeritud annetusele, või nii, et kõiki koepanku kohustatakse tagama jälgimist võimaldavad kindlad seosed annetuse identifitseerimisnumbrite vahel, mille määrab iga koepank, kes hangib või võtab vastu samalt doonorilt pärit kudesid ja rakke.
- (10) Komisjon peaks tagama ühise Euroopa koodi rakendamise, tehes liikmesriikide pädevatele asutustele ja koepankadele kättesaadavaks sobivad vahendid. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid ajakohastama koepankade registrit, et see kajastaks kõiki muudatusi seoses koepankade akrediteerimise, määramise, lubade või litsentsidega, ning komisjon peaks tagama kudede ja rakkude registri ajakohastamise, kui on vaja lisada uusi tooteid. Selleks peaks komisjon konsulteerima eksperdirühmaga, eelkõige liikmesriikide pädevate asutuste määratud ekspertidega.
- (11) Ühises Euroopa koodis oleva annetuse identifitseerimistunnuse jaoks peaks importiv koepank kasutama koepanga koodi, mis on talle määratud ELi koepangaregistris, ja peaks määrama annetuse kordumatu numbri, kui imporditud toote annetuse number ei ole rahvusvahelisel tasandil kordumatu.
- (12) Mõnes liikmesriigis on lubatud kudede või rakkude kokkuviimine ühte mahutisse. Seepärast reguleerib käesolev direktiiv ühise Euroopa koodi kasutamist ka kõnealustel juhtudel.
- (13) Tuleks kehtestada üleminekukord selliste kudede ja rakkude suhtes, mis on ülevõtmisperioodi lõpus juba laos.
- (14) Käesolev direktiiv ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast kudede ja rakkude kodeerimise suhtes rangemaid meetmeid, tingimusel, et täidetakse aluslepingu sätteid.
- (15) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikli 29 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Komisjoni direktiivi 2006/86/EÜ⁽¹⁾ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 2 lisatakse punktid k–y:

- k) „ühine Euroopa kood” või „SEC” – kordumatu tunnus, mis määratakse liidus jaotatavatele kudedele ja rakkudele. Ühine Euroopa kood koosneb annetuse identifitseerimistunnusest ja toote identifitseerimistunnusest vastavalt käesoleva direktiivi VII lisale;
- l) „annetuse identifitseerimistunnus” – ühise Euroopa koodi esimene osa, mis koosneb koepanga ELi koodist ja annetuse kordumatust identifitseerimisnumbrist;
- m) „koepanga ELi kood” – akrediteeritud või määratud või loa või litsentsi saanud koepanga kordumatu tunnus liidus. Koepanga kood koosneb ISO riigikoodist ja ELi koepangaregistris esitatud koepanga identifitseerimisnumbrist vastavalt käesoleva direktiivi VII lisale;
- n) „annetuse kordumatu identifitseerimisnumber” – teatavale kudede või rakkude annetusele määratud kordumatu number, mis on määratud kooskõlas liikmesriigis kehtiva kõnealuste numbrite määramise süsteemiga, nagu on täpsustatud käesoleva direktiivi VII lisas;

⁽¹⁾ Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, 24. oktoober 2006, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalkalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32).

- o) „toote identifitseerimistunnus” – ühise Euroopa koodi teine osa, mis koosneb tootekoodist, osapartii numbrist ja kõlblikkusaja lõppkuupäevast;
- p) „tootekood” – asjaomase konkreetse koe- või rakuliigi tunnus. Tootekood koosneb tootekoodide süsteemi tunnusest, mis näitab, millist kodeerimissüsteemi on koepank kasutanud (EUTC puhul „E”, ISBT128 puhul „A”, Eurocode'i puhul „B”), ning koe- või rakuliigi tootenumbrist, mis on asjaomase tooteliigi jaoks vastavas kodeerimissüsteemis ette nähtud, nagu on täpsemalt määratletud käesoleva direktiivi VII lisas;
- q) „osapartii number” – number, mille abil eristatakse ja identifitseeritakse üheselt kudesid ja rakke, millel on sama kordumatu annetuse identifitseerimisnumber ja sama tootekood ning mis on pärit samast koepangast, nagu on täpsemalt määratletud käesoleva direktiivi VII lisas;
- r) „kõlblikkusaja lõppkuupäev” – kuupäev, milleni kudesid ja rakke võib kasutada, nagu on täpsemalt määratletud käesoleva direktiivi VII lisas;
- s) „ELi kodeerimisplatvorm” – IT-platvorm, mida haldab komisjon ning mis sisaldab ELi koepangaregistrit ning kudede ja rakkude ELi tooteregistrit;
- t) „ELi koepangaregister” – register, millesse on kantud kõik koepangad, kes on liikmesriigi pädevalt asutuselt või pädevatelt asutustelt saanud loa või litsentsi või on nende poolt määratud või akrediteeritud, ning mis sisaldab kõnealuste koepankade kohta teavet, mis on ette nähtud käesoleva direktiivi VIII lisas;
- u) „kudede ja rakkude ELi tooteregister” – register, millesse on kantud kõik liidus ringlusesse lastud koe- ja rakuliigid ning nende vastavad tootekoodid kooskõlas kolme lubatud kodeerimissüsteemiga (EUTC, ISBT128 ja Eurocode);
- v) „EUTC” – kudede ja rakkude tootekoodide süsteem, mille on välja töötanud liit ja mis hõlmab kõiki liidus ringlusesse lastud koe- ja rakuliike koos vastavate tootekoodidega;
- w) „ringlusesse lastud” – inimkasutuseks jaotatav või teisele käitlejale edastatav, nt edasiseks töötlemiseks, tagastamisega või tagastamiseta;
- x) „samas keskuses” – väljend, millega tähistatakse olukorda, kus kõik etapid alates hankimisest inimkasutuseni tehakse sama isiku vastutusalas ning sama kvaliteedi- ja jälgitavussüsteemi alusel tervishoiukeskuses, mis hõlmab vähemalt ühte akrediteeritud või määratud või loa või litsentsi saanud koepanka ja ühte inimkasutuse eest vastutavat organisatsiooni, mis asuvad samas kohas;
- y) „kudede või rakkude kokkuvüümine” – selliste kudede või rakkude füüsiline kontakt või segamine ühes mahutis, mis on saadud rohkem kui ühe hanke tulemusel samalt või mitmelt eri doonorilt.”

2) Artikkel 9 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 9

Jälgitavus

1. Liikmesriigid tagavad, et kudede ja rakkudega seotud teave on eelkõige dokumentide ja ühise Euroopa koodi kasutamise kaudu jälgitav alates hankimisest kuni inimkasutuseni või kõrvaldamiseni ja vastupidi. Uudsete ravimite jaoks kasutatavate kudede ja rakkudega seotud teave peab käesoleva direktiivi kohaselt olema jälgitav vähemalt seni, kuni need jõuavad uudsete ravimite tootjani.
2. Liikmesriigid tagavad, et koepangad ja inimkasutuse eest vastutavad asutused säilitavad VI lisas nimetatud andmeid vähemalt 30 aastat nõuetekohasel ja loetaval andmekandjal.
3. Kui koed ja rakud on hankinud surnud doonorilt selline hankemeeskond, kes tegutseb kahe või enama koepanga heaks, tagavad liikmesriigid asjakohase jälgitavussüsteemi kohaldamise kõikide hankimiste puhul.”

3) Artikkel 10 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 10

Euroopa kodeerimissüsteem

1. Piiramata käesoleva artikli lõigete 2 ja 3 kohaldamist, kohaldatakse ühist Euroopa koodi kõikide inimkasutuseks jaotatavate kudede ja rakkude puhul. Muudel kudede ja rakkude ringlusesse laskmise juhtudel tuleks miinimumnõudena märkida annetuse identifitseerimistunnus vähemalt saatedokumentides.

2. Lõiget 1 ei kohaldata:
 - a) sugurakkude suhtes, kui tegemist on partneri annetusega;
 - b) kudede ja rakkude suhtes, mida jaotatakse otse viivitamata siirdamiseks retsiipiendile, nagu on osutatud direktiivi 2004/23/EÜ artikli 6 lõikes 5;
 - c) kudede ja rakkude suhtes, mida imporditakse liitu hädaolukorras ning kui see on lubatud pädeva asutuse või pädevate asutuste poolt otse, nagu on osutatud direktiivi 2004/23/EÜ artikli 9 lõike 3 punktis b.
3. Liikmesriigid võivad näha ette vabastuse lõikes 1 sätestatud nõuete täitmisest järgmiste kudede ja rakkude puhul:
 - a) muud koed ja rakud kui partneri annetatud sugurakud, kui need jäävad samasse keskusesse;
 - b) liitu imporditud koed ja rakud, kui need jäävad samasse keskusesse alates importimisest kuni kasutamiseni, tingimusel, et keskuse alla kuulub koepank, mis on impordi jaoks saanud loa või litsentsi või on sel eesmärgil akrediteeritud või määratud.”
- 4) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 10a

Ühise Euroopa koodi vorm

1. Artikli 10 lõikes 1 osutatud ühine Euroopa kood peab vastama käesolevas artiklis ja VII lisas esitatud kirjeldusele.
2. Ühine Euroopa kood peab olema silmaga loetavas vormis ja sellele peab eelnema akronüüm „SEC”. Koos ühise Euroopa koodiga on võimalik kasutada ka muid märgistamis- ja jälgitavussüsteeme.
3. Ühine Euroopa kood tuleb trükkida nii, et annetuse identifitseerimistunnus ja toote identifitseerimistunnus on eraldatud ühe tühikuga või on esitatud kahes järjestikuses reas.

Artikkel 10b

Ühise Euroopa koodi kohaldamist käsitlevad nõuded

1. Liikmesriigid tagavad, et koepangad, sealhulgas komisjoni direktiivis (EL) 2015/566 (*) määratletud importivad koepangad, järgivad järgmisi miinimumnõudeid:
 - a) ühine Euroopa kood tuleb määrata kõikidele kudede ja rakkudele, mille puhul selle kasutamine on nõutav, hiljemalt enne nende jaotamist inimkasutuseks;
 - b) pärast kudede ja rakkude hankimist või nende saamist hankijalt või importimist kolmanda riigi tarnijalt tuleb määrata annetuse identifitseerimistunnus. Annetuse identifitseerimistunnus peab sisaldama:
 - 1) ELi koepangaregistris esitatud koepanga ELi koodi;
 - 2) koepanga määratud kordumatut annetuse identifitseerimisnumbrit, välja arvatud juhul, kui sellise numbriga on määratud keskasutus riiklikul tasandil või tegemist on rahvusvahelisel tasandil kordumatu numbriga vastavalt kodeerimissüsteemile ISBT128. Kui on lubatud kudede ja rakkude kokkuviiimine, määratakse saadavale lõpptootele uus annetuse identifitseerimisnumber; individuaalsete annetuste jälgitavuse tagab see koepank, kus toimub kudede või rakkude kokkuviiimine;
 - c) kudede või rakkudele määratud kordumatut annetuse identifitseerimistunnust ei tohi pärast ringlusesse laskmist muuta, välja arvatud juhul, kui on vaja koodiviga parandada; kõik parandused tuleb nõuetekohaselt dokumenteerida;
 - d) kasutatakse ühte lubatud tootekoodide süsteemi ning vastavaid ELi koepangaregistri kohaseid kudede ja rakkude tootenumbreid hiljemalt enne kudede või rakkude jaotamist inimkasutuseks;
 - e) kasutatakse sobivat osapartii numbrit ja kõlblikkusaja lõppkuupäeva. Kudede ja rakkude puhul, millele ei ole määratud kõlblikkusaja lõppkuupäeva, märgitakse selleks 00000000 hiljemalt enne nende inimkasutuseks jaotamist;

- f) ühine Euroopa kood märgitakse püsivalt asjaomase toote etiketile nii, et seda ei saa kustutada, ning samuti asjaomastesse saatedokumentidesse hiljemalt enne toote inimkasutuseks jaotamist. Koepank võib selle ülesande anda kolmandale isikule või kolmandatele isikutele tingimusel, et koepank tagab käesoleva direktiivi järgimise, eelkõige seoses koodi kordumatusega. Kui etiketi mõõtmete tõttu ei ole ühist Euroopa koodi võimalik etiketile märkida, peab saatedokumentidest selgelt ilmnema, et kood tähistab kudesid ja rakke, mille pakendile kõnealune etikett on kantud;
- g) pädevale asutusele või pädevatele asutustele teatatakse, kui
- 1) ELi koepangaregistris olevat teavet on vaja ajakohastada või parandada;
 - 2) kudedele ja rakkudele ELi tooteregistrit on vaja ajakohastada;
 - 3) koepank tuvastab olukorra, kus teistest ELi koepankadest saadud kudedele ja rakkudele puhul rikutakse märkimisväärselt ühise Euroopa koodi kasutamise nõudeid;
- h) kui ühine Euroopa kood ei ole etiketile märgitud nõuetekohaselt, võetakse vajalikud meetmed.
2. Liikmesriigid tagavad, et kõik pädevad asutused täidavad järgmiseid miinimumnõudeid:
- a) tagavad kõikidele liikmesriigis loa saanud, akrediteeritud, määratud või litsentsi saanud koepankadele kordumatu identifitseerimisnumbri määramise. Kui koepangal on mitu erinevat asukohta, kuid üks annetustele kordumatute identifitseerimisnumbrite määramise süsteem, võib seda pidada üheks ja samaks koepangaks. Kui koepank kasutab mitut annetustele kordumatute identifitseerimisnumbrite määramise süsteemi, määratakse igale asjaomasele üksusele erinev koepanga identifitseerimisnumber vastavalt kasutatavate määramissüsteemide arvule;
 - b) määravad kindlaks süsteemi või süsteemid, mida kasutatakse liikmesriigis annetuse kordumatu identifitseerimisnumbri määramiseks. Lubatud määramissüsteemid on muu hulgas riiklikud süsteemid, mille puhul riiklikul tasandil kordumatud annetuste identifitseerimisnumbrid määrab keskasutus, süsteemid, mille puhul annetuste kordumatud identifitseerimisnumbrid määrab iga koepank eraldi, ning rahvusvahelised süsteemid, mille puhul määratakse rahvusvahelisel tasandil kordumatud annetuste identifitseerimisnumbrid, mis on ühildatavad ühise Euroopa koodiga;
 - c) jälgivad liikmesriigis ühise Euroopa koodi kohaldamist ja tagavad selle täieliku kohaldamise;
 - d) tagavad oma liikmesriigi koepankade kohta ELi koepangaregistrisse kantud andmete õigsuse kontrollimise ning ajakohastavad registrit põhjendamatu viivitusega järgmistel olukordades:
 - 1) kui uuele koepangale antakse luba, see määratakse või akrediteeritakse või sellele antakse litsents;
 - 2) kui koepanga andmed muutuvad või need ei ole ELi koepangaregistrisse õigesti kantud;
 - 3) kui muutuvad käesoleva direktiivi VIII lisa kohased andmed, mis on seotud koepanga akrediteerimise või määramise või sellele antud loa või litsentsiga, sealhulgas järgmistel asjaoludel:
 - akrediteerimine või määramine või loa või litsentsi andmine seoses uue koe- või rakuliigiga;
 - akrediteerimine või määramine või loa või litsentsi andmine seoses uue tegevusega;
 - loale lisatud tingimuste ja/või vabastuste üksikasjad;
 - akrediteerimise või määramise või loa või litsentsi osaline või täielik peatamine teatava tegevuse või koe- või rakuliigi osas;
 - akrediteerimise või määramise või loa või litsentsi osaline või täielik tühistamine teatava tegevuse või koe- või rakuliigi osas;
 - olukorrad, kus koepank vabatahtlikult peatab osaliselt või täielikult tegevuse või tegevused, mille jaoks ta on akrediteeritud või määratud või saanud loa või litsentsi.

Põhjendamatu viivitusega tähendab mitte hiljem kui kümne tööpäeva jooksul iga muudatuse puhul, mis oluliselt mõjutab asjaomase koepanga akrediteerimist, määramist, luba või litsentsi.

Kui koepangale on eri liiki kudede ja rakkude jaoks või erinevate tegevuste jaoks loa andnud mitu pädevat asutust, ajakohastab iga pädev asutus seda teavet, mis on seotud tema vastutusalasse kuuluvate tegevustega;

- e) teatavad teise liikmesriigi pädevatele asutustele, kui nad märkavad ELi koepangaregistris teise liikmesriigi andmetes vigu või kui nad märkavad olukorda, kus rikutakse märkimisväärselt ühise Euroopa koodi kasutamise nõudeid seoses teise liikmesriigiga;
- f) teatavad komisjonile ja teistele pädevatele asutustele, kui nende arvates on vaja ajakohastada kudede ja rakkude ELi tooteregistrit.

3. Ühise Euroopa koodi kasutamine ei välista lisaks sellele muude koodide kasutamist kooskõlas liikmesriigis kehtivate nõuetega.

Artikkel 10c

Euroopa kodeerimissüsteemi kasutamine ja haldamine

1. Komisjon haldab IT-platvormi (edaspidi „ELi kodeerimisplatvorm”), mis hõlmab:

- a) ELi koepangaregistrit;
- b) kudede ja rakkude ELi tooteregistrit.

2. Komisjon tagab, et ELi kodeerimisplatvormi kaudu esitatav teave tehakse üldsusele kättesaadavaks enne 29. oktoobrit 2016.

3. Komisjon ajakohastab vajaduse korral EUTCd ja tagab kudede ja rakkude ELi tooteregistri üldise ajakohastamise. Komisjon leiab, et kodeerimissüsteemi ISBT128 ja Eurocode haldavate organisatsioonidega on vaja sõlmida kokkulepped, millega tagatakse, et ajakohastatud tootekoodid tehakse korrapäraselt komisjonile kättesaadavaks nende lisamiseks kudede ja rakkude ELi tooteregistrisse. Kui kõnealused organisatsioonid ei järgi vastastikuse mõistmise memorandumeid, võib komisjon osaliselt või täielikult peatada nende vastavate tootekoodide kasutamise edaspidi, olles hinnanud, kas liikmesriigis on piisavalt asjaomast liiki tooteid, võttes sealjuures arvesse üleminekuperioodi, ning olles konsulteerinud liikmesriikide ekspertidega inimpäritoluga ainete valdkonna pädevate asutuste eksperdirühma kaudu.

Artikkel 10d

Üleminekuperiood

Kudede ja rakkude puhul, mis on 29. oktoobril 2016 juba laos, kohaldatakse vabastust ühise Euroopa koodi kasutamise seotud kohustustest, tingimusel, et kõnealused koed ja rakud lastakse liiduse ringlusesse viie aasta jooksul pärast nimetatud kuupäeva ja et täielik jälgitavus tagatakse muude meetmetega. Selliste kudede ja rakkude puhul, mis jäävad lattu ja mis lastakse ringlusesse pärast kõnealust viie aasta pikkust perioodi ning mille puhul ei ole ühist Euroopa koodi võimalik kasutada, eelkõige seetõttu, et neid ladustatakse sügavkülmutatult, kasutavad koepangad väikeste etikettidega toodete puhul kohaldatavaid menetlusi, mis on sätestatud artikli 10b lõike 1 punktis f.

(*) Komisjoni direktiiv (EL) 2015/566, 8. aprill 2015, millega rakendatakse direktiivi 2004/23/EÜ seoses imporditud kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimise menetlustega (ELT L 93, 9.4.2015, lk 56 .”

- 5) Lisasid muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I lisale.
- 6) Lisatakse uus, VIII lisa, mille tekst on esitatud käesoleva direktiivi II lisas.

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi ülevõtmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 29. oktoobriks 2016. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile. Nad kohaldavad neid norme alates 29. aprillist 2017.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. aprill 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Direktiivi 2006/86/EÜ lisasid muudetakse järgmiselt.

1) II lisa E osa muudetakse järgmiselt.

a) Punkti 1 lisatakse alapunkt g:

„g) ühine Euroopa kood, mida kohaldatakse inimkasutuseks jaotatavate kudede ja rakkude suhtes, või annetuse identifitseerimistunnus, mida kohaldatakse muul kui inimkasutuseks jaotamise otstarbel ringlusesse lastud kudede ja rakkude suhtes.”

b) Punkti 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kui punktides d, e ja g nõutud teavet ei ole võimalik esmase pakendi etiketile kanda, tuleb see esitada pakendiga kaasas oleval eraldi lehel. See leht tuleb esmasele pakendile lisada nii, et see pakendist ei eralduks.”

c) Punkti 2 lisatakse alapunkt j:

„j) imporditud kudede ja rakkude puhul riik, kust koed ja rakud on hangitud, ja eksportiv riik (kui see erineb riigist, kust koed ja rakud on hangitud).”

2) III ja IV lisa asendatakse järgmisega.

„III LISA

RASKETEST KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

A OSA

Kiirteatis raske kõrvaltoime kahtluse korral

Koepank
Koepanga ELi kood (kui on kohaldatav)
Teate tunnusnumber
Teate kuupäev (aasta/kuu/päev)
Asjaomane isik (retsipient või doonor)
Hankimise või inimkasutuse kuupäev (aasta/kuu/päev) ja koht
Annetuse kordumatu identifitseerimisnumber
Kahtlustatava raske kõrvaltoime ilmnamise kuupäev (aasta/kuu/päev)
Kahtlustatava raske kõrvaltoimega seotud kudede ja rakkude liik
Kahtlustatava raske kõrvaltoimega seotud kudede ja rakkude ühine Euroopa kood (kui on kohaldatav)

Kahtlustatava(te) raske(te) kõrvaltoime(te) liik

B OSA

Raskete kõrvaltoimete uurimise tulemused

Koepank
Koepanga ELi kood (kui on kohaldatav)
Teate tunnusnumber
Kinnitamise kuupäev (aasta/kuu/päev)
Raske kõrvaltoime ilmumise kuupäev (aasta/kuu/päev)
Annetuse kordumatu identifitseerimisnumber
Raske kõrvaltoime kinnitamine (jah/ei)
Kinnitatud raske kõrvaltoimega seotud kudede ja rakkude ühine Euroopa kood (kui on kohaldatav)
Raske kõrvaltoime liigi muutus (jah/ei) Kui vastus on jaatav, siis esitada täpsed andmed.
Kliiniline tulemus (kui see on teada) <ul style="list-style-type: none"> — Täielik paranemine — Kergemad tüsistused — Rasked tüsistused — Surm
Uurimise tulemused ja lõppjärelused
Soovitused seoses ennetus- ja parandusmeetmetega

IV LISA

TÖSISTEST KÕRVALEKALLETEST TEATAMINE

A OSA

Kiirteatis tõsise kõrvalekalde kahtluse korral

Koepank				
Koepanga ELi kood (kui on kohaldatav)				
Teate tunnusnumber				
Teate kuupäev (aasta/kuu/päev)				
Tõsise kõrvalekalde esinemise kuupäev (aasta/kuu/päev)				
Kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust mõjutada võiva tõsise kõrvalekalde põhjus:	Kirjeldus			
	Koe- või rakude- fekt	Seadmerike	Inimlik eksimus	Muu (täpsus- tada)
Hankimine				
Uurimine				
Transportimine				
Töötlemine				
Ladustamine				
Jaotamine				
Materjalid				
Muu (täpsustada)				

B OSA

Tõsiste kõrvalekallete uurimise tulemused

Koepank
Koepanga ELi kood (kui on kohaldatav)
Teate tunnusnumber
Kinnitamise kuupäev (aasta/kuu/päev)
Tõsise kõrvalekalde esinemise kuupäev (aasta/kuu/päev)
Algpõhjuse analüüs (üksikasjad)
Rakendatud parandusmeetmed (üksikasjad)

3) VI ja VII lisa asendatakse järgmisega.

„VI LISA

Miinumandmed, mida tuleb artikli 9 lõike 2 kohaselt säilitada

A. KOEPANKADES

- 1) Doonori identifitseerimisandmed
- 2) Annetuse identifitseerimisandmed, sh vähemalt
 - hankiva asutuse või koepanga identifitseerimisandmed (sh kontaktandmed),
 - annetuse identifitseerimisnumber,
 - hankimise kuupäev,
 - hankimise koht,
 - annetuse liik (nt üks või mitu kude; autoloogne või allogeenne; elusdoonor või surnud doonor).
- 3) Toote identifitseerimisandmed, sh vähemalt
 - koepanga identifitseerimisandmed,
 - koe- või rakuliik või tooteliik (põhinomenklatuur),
 - kokkusegatud kudede või rakkude partii number (kui on kohaldatav),
 - osapartii number (kui on kohaldatav),
 - kõlblikkusaja lõppkuupäev (kui on kohaldatav),
 - koe/rakkude staatus (st karantiinis, sobib kasutamiseks vms),
 - toodete kirjeldus ja päritolu, töötlemisetapid, kudede või rakkudega kokku puutuvad materjalid ja lisaained, mis mõjutavad nende kvaliteeti ja/või ohutust,
 - lõpliku etiketi väljastanud asutuse identifitseerimisandmed.
- 4) Ühine Euroopa kood (kui on kohaldatav)
- 5) Inimkasutuse identifitseerimisandmed, sh vähemalt
 - jaotamise/kõrvaldamise kuupäev,
 - arsti või lõppkasutaja/asutuse identifitseerimisandmed.

B. INIMKASUTUSE EEST VASTUTAVAS ORGANISATSIOONIS

- 1) Tarniva koepanga identifitseerimisandmed
 - 2) Arsti või lõppkasutaja/asutuse identifitseerimisandmed
 - 3) Koe- või rakuliik
 - 4) Toote identifitseerimisandmed
 - 5) Retsipiendi identifitseerimisandmed
 - 6) Kohaldamise alguskuupäev
 - 7) Ühine Euroopa kood (kui on kohaldatav)
-

VII LISA

ÜHISE EUROOPA KOODI STRUKTUUR

ANNETUSE IDENTIFITSEERIMISTUNNUS			TOOTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUS			
KOEPAंगा ELI KOOD		ANNETUSE IDENTIFITSEERIMISNUMBER	TOOTEKOOD		OSAPARTII NUMBER	KÖLBLIKUSAJA LÖPPKUUPÄEV (AAAAKKPP)
ISO riigikood	Koepanga identifitseerimisnumber		Tootekoodide süsteemi kohane tunnus	Tootenumber		
2 tähte	6 tähte ja numbrit	13 tähte ja numbrit	1 täht	7 tähte ja numbrit	3 tähte ja numbrit	8 numbrit

II LISA

„VIII LISA

ELi koepangaregistrisse kantavad andmed

A. Koepanga andmed

1. Koepanga nimi
2. Koepanga riiklik või rahvusvaheline kood
3. Selle organisatsiooni nimi, milles koepank asub (kui on kohaldatav)
4. Koepanga aadress
5. Avaldatavad kontaktandmed: e-posti aadress, telefoni- ja faksinumber

B. Koepanga loa, akrediteerimise, määramise või litsentsi üksikasjad

1. Loa või litsentsi väljastanud või koepanga akrediteerinud või määranud pädeva asutuse või pädevate asutuste nimi
 2. ELi koepangaregistri haldamise eest vastutava riikliku pädeva asutuse või riiklike pädevate asutuste nimi
 3. Loa või litsentsi või akrediteerimis- või määramissertifikaadi hoidja nimi (kui on kohaldatav)
 4. Koed ja rakud, mille kohta on väljastatud luba või litsents või mille jaoks akrediteerimine või määramine kehtib
 5. Tegelikult tehtud tegevused, mille kohta on väljastatud luba või litsents või mille jaoks akrediteerimine või määramine kehtib
 6. Loa, akrediteerimise, määramise või litsentsi staatus (kehtiv, osaliselt või täielikult peatatud, osaliselt või täielikult tühistatud, tegevused vabatahtlikult lõpetatud)
 7. Loale lisatud tingimuste ja vabastuste üksikasjad (kui on kohaldatav)“
-