

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS,

annettu 5 päivänä huhtikuuta 2013,

lääkinnällisten laitteiden yksilöllistä laitetunnistetta koskevaan järjestelmään liittyvistä yhteisistä puitteista unionissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/172/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden koko toimitusketjussa parantaa potilasturvallisuutta, kun vaaratilanteiden valvonta, markkinavalvonta ja avoimuus edistyvät tällä alalla.
- (2) Nykyisessä lääkinällisiä laitteita koskevassa sääntelykehysessä ei ole jäljitettävyyttä koskevia säännöksiä. Sen vuoksi tarvitaan lääkinällisten laitteiden jäljitettävyyttä koskevan sääntelyn vahvistamista pohjastava suositus.
- (3) Lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta annettavaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta koskevassa 26 päivänä syyskuuta 2012 hyväksytyssä ehdotuksessa ⁽¹⁾ ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisistä laitteista annettavaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta koskevassa 26 päivänä syyskuuta 2012 hyväksytyssä ehdotuksessa ⁽²⁾ on säännöksiä, jotka koskevat lääkinällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden jäljitettävyyttä potilaiden terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi.
- (4) Innovoinnista lääkinällisten laitteiden alalla 6 päivänä kesäkuuta 2011 annetuissa neuvoston päätelmissä ⁽³⁾ kehoitetaan komissiota ja jäsenvaltioita kiinnittämään erityistä huomiota yhteentoimivuus- ja turvallisuuskysymyksiin, jotka liittyvät lääkinällisten laitteiden yhdistämiseen sähköisen terveydenhuollon järjestelmiin, erityisesti henkilökohtaisiin terveydenhuoltojärjestelmiin.

(5) Kansainvälisellä tasolla tehdään paljon työtä jäljitettävyyteen liittyvän maailmanlaajuisesti yhdenmukaisen lähestymistavan määrittelemiseksi ja maailmanlaajuisesti hyväksytyn lääkinällisten laitteiden yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän käyttöönottamiseksi.

(6) Erilaisiin kansallisiin ja/tai alueellisiin jäljitettävyyttä koskeviin vaatimuksiin perustuvia UDI-mekanismeja on jo olemassa, ja onkin vaarana että näillä tasoilla kehitetään lisää erilaisia UDI-mekanismeja.

(7) Tulevaisuudessa eräitä UDI-koodin sisältämiä tietoja voitaisiin syöttää sähköisiin potilasasiakirjoihin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annetun direktiivin 2011/24/EY ⁽⁴⁾ ja Euroopan digitaalistrategian ⁽⁵⁾ mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. JOHDANTO

Suosituksen tarkoitus

1. Lääkinällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä ⁽⁶⁾ ei säädetä jäljitettävyydestä, mutta joissakin tapauksissa siitä säädetään kansallisella ja/tai alueellisella tasolla. Jäljitettävyyteen liittyvien mekanismien erot ja yhteensopimattomuus voivat heikentää käyttöönotettujen järjestelmien tehokkuutta ja vaarantaa sen.
2. Lisäksi erilaisten yksilöllisten laitetunnisteisiin liittyvien mekanismien kehittäminen kansallisilla ja/tai alueellisilla tasoilla tarkoittaa, että valmistajat joutuisivat jäljitettävyyssvaatimusten vuoksi mukauttamaan tuotteensa erikseen jokaiseen mekanismiin.

⁽⁴⁾ EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17), neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 7.

3. Paras tapa varmistaa lääkinnällisten laitteiden tehokas jäljitettävyyden kehittäminen Euroopan tasolla yhdenmukaistettu UDI-järjestelmä. Komissio voisi vahvistaa yksityiskohtaiset jäljitettävyyksvaatimukset meneillään olevan lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien tarkistuksen yhteydessä.
4. Jos jäsenvaltiot päättävät sillä välin kehittää omia UDI-mekanismejaan, niiden olisi oltava yhteensopivia toistensa ja unionin tulevan UDI-järjestelmän kanssa. Tämä on tärkeää, jotta monet erilaiset yhteensopimattomat järjestelmät eivät vaarantaisi sisämarkkinoiden tavoitteita ja jotta edistettäisiin yhdenmukaistetun UDI-järjestelmän käyttöönottoa unionissa.
5. Tässä suosituksessa ei pyritä määrittelemään kaikkia UDI-järjestelmän osatekijöitä. Suositusta olisi pidettävä välineenä, jolla parannetaan kansallisella ja/tai alueellisella tasolla käyttöönotettujen jäljitettävyyksmekanismien yhteensopivuutta ja pohjustetaan kansainvälisesti yhteensopivan UDI-järjestelmän pakollista käyttöönottoa unionissa.

Suosituksen soveltamisala

6. Tätä suositusta sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin, aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin (lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai ainoastaan kliiniseen tutkimukseen tarkoitettuja laitteita) ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin (lukuun ottamatta terveysalan laitoksissa valmistettavia laitteita tai suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita), niiden lisälaitteet mukaan lukien.

Yksilölliseen laitetunnistamiseen liittyvä kansainvälinen toiminta

7. Lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisesta yhdenmukaistamista käsittelevä erityisryhmä (GHTF) ⁽¹⁾ perusti vuonna 2008 kansainvälisellä tasolla tilapäistyöryhmän kehittämään yksilöllistä laitetunnistetta koskevaa kansainvälisesti yhteensovittua lähestymistapaa.
8. Tämän teollisuudenalan edustajien ja sääntelyviranomaisten muodostaman ryhmän puheenjohtajana toimi Euroopan komissio. Se lopetti toimintansa syyskuussa 2011, jolloin GHTF antoi lääkinnällisten laitteiden yksilöllisen laitetunnisteen järjestelmästä ohjekirjan ⁽²⁾.
9. GHTF:n työtä lääkinnällisten laitteiden sääntelykehyksen yhdenmukaistamisen edistämiseksi jatketaan lääkinnällisten

laitteiden sääntelyä käsittelevän kansainvälisen foorumin (IMDRF) ⁽³⁾ alaisuudessa.

10. Tämä suositus noudattaa kansainvälisellä tasolla kehitettyä lähestymistapaa.

Yksilölliseen laitetunnistamiseen liittyvä toiminta Euroopassa

11. Euroopan komissio perusti vuonna 2010 lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä vahvistetussa sääntelykehyksessä eurooppalaisen yksilöllistä laitetunnistetta käsittelevän tilapäistyöryhmän yhteensovitetun lähestymistavan kehittämiseksi ottaen huomioon kansallisella ja kansainvälisellä tasolla saavutettu edistys.
12. Ryhmällä on kolme tavoitetta:

- a) Ensinnäkin sen tarkoituksena on kannustaa toimivaltaisia viranomaisia kommentoimaan kansainvälisellä tasolla tehtyä työtä ja seurata näitä kannanottoja.
- b) Toiseksi se kannustaa vaihtamaan mielipiteitä ja tietoja jäsenvaltioiden kehittämistä kansallisista aloitteista ja etsimään yhteisiä ratkaisuja.
- c) Kolmanneksi se edistää jäsenvaltioiden kansallisella tasolla kehittämien aloitteiden lähentymistä unionin tulevaan lainsäädäntöön.

2. PERUSTELUT

13. UDI-järjestelmän päätavoitteet ovat potilasturvallisuuden ⁽⁴⁾ parantaminen ja potilashoidon optimointi. Näihin tavoitteisiin pyritään seuraavin keinoin:
 - a) vaaratilanteista raportoinnin parantaminen;
 - b) tehokkaan palautusmenettelyn ja muiden käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden edistäminen;
 - c) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien tehokkaiden markkinoille saattamisen jälkeisten toimien edistäminen;
 - d) tiedonhaun mahdollistaminen useissa tietojärjestelmissä;
 - e) laitteen virheelliseen käyttöön liittyvien hoitovirheiden todennäköisyyden vähentäminen.

⁽¹⁾ Maailmanlaajuisesta yhdenmukaistamista käsittelevä erityisryhmä (GHTF) on vapaaehtoisuuteen perustuva kansainvälinen ryhmä, jossa on lääkinnällisten laitteiden sääntelystä vastaavien kansallisten viranomaisten ja ammattijärjestöjen edustajia Euroopasta, Amerikan yhdysvalloista, Kanadasta, Japanista ja Australiasta. GHTF perustettiin vuonna 1992 vastauksena yhä kasvavaan tarpeeseen yhdenmukaistaa lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely kansainvälisellä tasolla. GHTF lopetti toimintansa joulukuussa 2012.

⁽²⁾ www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

⁽³⁾ Lääkinnällisten laitteiden sääntelyä käsittelevä kansainvälinen foorumi (IMDRF) perustettiin helmikuussa 2011 keskustelufoorumiksi, jonka aiheena on lääkinnällisten laitteiden sääntelyn yhdenmukaistamisen kehittäminen. Se on vapaaehtoisuuteen perustuva ryhmä, johon kuuluu lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisia Australias-

⁽⁴⁾ Potilasturvallisuudella tarkoitetaan terveydenhuollon tarjoamisesta aiheutuvien haittavaikutusten tai vammojen välttämistä, ehkäisemistä ja korjaamista. Tällaisia tapahtumia ovat "erehdykset", "poikkeamat", "vahingot". Turvallisuus syntyy järjestelmän osatekijöiden yhteisvaikutuksesta; se ei liity ihmiseen, laitteeseen eikä osastoon. Turvallisuuden parantaminen riippuu sen ymmärtämisestä, miten turvallisuus syntyy osatekijöiden yhteisvaikutuksesta. Potilasturvallisuus on potilashoidon laadun osatekijä.

14. UDI-järjestelmän käyttöönotto voi tukea myös muiden tavoitteiden saavuttamista; näitä ovat muun muassa väärönösten torjunta, parempi jakelunvalvonta ja varastonhallinta sekä korvauskysymykset.

15. Edellä 14 kohdassa tarkoitettuja tavoitteita olisi kuitenkin pidettävä UDI-järjestelmän mahdollisina positiivisina seurauksina.

Vaaratilanteista raportoinnin paraneminen

16. Yksilöllisen laitetunnisteen käytön odotetaan parantavan vaaratilanteista raportointia, ja se myös antaa mahdollisuuden kerätä yhteen kaikki johonkin lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät vaaratilanteet unionin tasolla ja, jos yksilöllinen laitetunniste on kansainvälisesti hyväksytty ja yhteensopiva, kansainvälisellä tasolla. Tämä lisää kuhunkin lääkinnälliseen laitteeseen liittyvien tulosten vertailumahdollisuutta.

Tehokas palautusmenettely ja muut käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet

17. Kun jokaiselle laitteelle annetaan yksilöllinen tunnisteensa, jota käytetään jakeluketjussa (koko jakeluketjun osalta), laite voidaan tunnistaa kiistatta.

18. Jäljitettävyyden varmistamiseen ei riitä, että jokainen valmistaja on kehittänyt oman jäljitysmekanisminsa. Jos unionin järjestelmää ei käytetä koko toimitusketjussa, tulokset voivat olla negatiiviset, koska jokainen jakeluketjun toimija voi muuttaa valmistajan kehittämää koodia. Tämä voi johtaa lääkinnällisten laitteiden koodausvirheisiin, jotka vuorostaan voivat vaarantaa laitteiden jäljitettävyyden toteutettaessa käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä. Saman koodausjärjestelmän käyttäminen parantaa lääkinnällisten laitteiden paikantamista ja jäljittämistä.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat tehokkaat markkinoille saattamisen jälkeiset toimet

19. UDI-järjestelmän avulla toimet voidaan kohdistaa yksilöityihin tuotteisiin.

20. Lisäksi sen ansiosta jäsenvaltiot voivat varmistaa, että toimet ovat yhteensovitettuja.

Tiedonhaku useissa tietojärjestelmissä

21. Kun eri tietojärjestelmissä käytetään samaa yksilöllistä laitetunnistetta (sekä sääntelyviranomaisten että terveysalan laitosten tasolla), haut ovat tehokkaampia ja hakujen tekeminen tietojen kokoamiseksi on helpompaa. Tällä hetkellä tämä ei ole mahdollista, koska jokaisella tietojärjestelmällä on oma tunnistusvälineensä.

Hoitovirheiden väheneminen

22. Tunnistusmekanismien käytön pitäisi vähentää tapauksia, joissa lääkinnällinen laite valitaan väärin.

3. MÄÄRITELMÄT

Tässä suosituksessa tarkoitetaan

a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä seuraaviin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoituksen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkiminen, korvaaminen tai muuntelu,
- hedelmöitymisen säätely,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää ⁽¹⁾;

b) 'aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella' kaikkia aktiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen ⁽²⁾;

c) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella' lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, perusteella tietoa

- fysiologisesta tai patologisesta tilasta,
- synnynnäisestä epämuodostumasta,
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta, tai
- hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

⁽¹⁾ Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohta.

⁽²⁾ Direktiivin 90/385/ETY 1 artiklan 2 kohdan c alakohta.

Näytteenottoastoiden katsotaan olevan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinneitä. Näytteenottoastiat ovat laitteita, tyhjiöllä tai ilman tyhjiötä, joiden nimenomainen tarkoitus niiden valmistajan mukaan on sisältää ja säilyttää ihmiskehosta otettuja näytteitä välittömästi näytteenoton jälkeen *in vitro* -diagnostista tutkimusta varten.

Yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitettuja tuotteita ei pidetä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuina laitteina, ellei valmistaja ole niiden ominaisuudet huomioon ottaen erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi *in vitro* -diagnostisessa tutkimuksessa ⁽¹⁾;

- d) "jäljitettävyydellä" sitä, että käsiteltävän asian historia, soveltaminen tai sijoituspaikka voidaan jäljittää;
- e) "yksilöllisellä laitetunnisteella" (Unique Device Identification, jäljempänä "UDI") tarkoitetaan numero- tai kirjain-sarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyyn laitteiden tunnistus- ja koodausstandardiin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti. UDI-tunnisteessa on laitteen tunnistus- ja tuotannon tunnistus-
- f) "laitteen tunnistus- tai kirjainkoodi", joka on valmistaja- ja mallikohtainen;
- g) "tuotannon tunnistus- tai kirjainkoodi", jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikköä koskevat tiedot;
- h) "UDI-tietovälineellä" keinoa, jolla yksilöllinen laitetunniste siirretään automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun tekniikalla ⁽²⁾, sekä tapauksen mukaan sen ihmisen luettavaa muotoa;
- i) "sähköisellä UDI-järjestelmällä" keskustietovarastoa/-tietokantaa, johon tallennetaan laitteen tunnistekoodia ja muita unionin markkinoille saatettujen laitteiden tunnistamiseksi tarvittavia tietoja;
- j) "ihmisen luettavalla muodolla" AIDC-symboliin koodattujen datamerkkien lukukelpoista muotoa;
- k) "merkinnän tekemisellä suoraan kappaleeseen" tekniikoita, joita voidaan käyttää symbolin kiinnittämiseen esiin pintaan (esim. kahden erilaisen pinnan

tuottaminen lasermerkkauksella, kaavauksella, kylmäva-saroinnilla tai muilla tekniikoilla, esimerkiksi mustesuihkutulostuksella tai fleksopainatuksella);

- l) "valmistajalla" luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saatamiseksi omalla nimellään, nämä toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun ⁽³⁾;
- m) "valtuutetulla edustajalla" unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistajan nimenomaisesti nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen yhteisön viranomaiset ja elimet voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle asianomaisen yhteisön lainsäädännön mukaisesti kuuluvien velvoitteiden osalta ⁽⁴⁾;
- n) "maahantuoja" unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille ⁽⁵⁾;
- o) "jakelijalla" toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja ⁽⁶⁾;
- p) "talouden toimijoilla" valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa ⁽⁷⁾;
- q) "terveysalan laitoksella" organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen ja/tai kansanterveyden edistäminen;
- r) "käyttäjällä" ammattilaisia tai muita kuin ammattikäyttäjiä, jotka käyttävät laitetta.

4. RISKIPERUSTEINEN LÄHESTYMISTAPA

- 23. Jos jäsenvaltio aikoo ottaa käyttöön UDI-järjestelmän, sen olisi noudatettava riskiperusteista lähestymistapaa, joka on laitteen luokituksen mukainen.
- 24. UDI-järjestelmä olisi otettava käyttöön asteittain alkaen suurimman riskiluokan tuotteista, jotka on varustettava yksilöllisellä laitetunnisteella ensimmäisenä.

Yksilöllisen laitetunnisteen tyyppi

- 25. Yksilöllisessä laitetunnisteessa on oltava kaksi osaa: laitteen tunnistus- ja tuotannon tunnistus-

⁽¹⁾ Direktiivin 98/79/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohta.

⁽²⁾ AIDC tarkoittaa menetelmiä, joilla objektit tunnistetaan automaattisesti, objekteja koskevat tiedot kerätään automaattisesti ja tiedot syötetään automaattisesti suoraan tietokonejärjestelmiin.

⁽³⁾ Direktiivin 93/42/EY 1 artiklan 2 kohdan f alakohta.

⁽⁴⁾ Direktiivin 93/42/EY 1 artiklan 2 kohdan j alakohta.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30) 2 artiklan 5 kohta.

⁽⁶⁾ Asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 6 kohta.

⁽⁷⁾ Asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 7 kohta.

26. Laitteen tunnisteen tiedot ovat muuttumattomia ⁽¹⁾ sekä valmistaja- ja mallikohtaisia, ja niitä käytetään myös ”avaimena” UDI-tietokantaan tallennettujen tietojen saamiseksi.

27. Tuotannon tunnisteen tiedot ovat muuttuvia ⁽²⁾ tunnistetietoja, joilla yksilöidään laitteen tuotantoyksikköä koskevat tiedot ja määritellään haluttu jäljitettävyyssaste.

28. Yksilöllisen laitetunnisteen on oltava sekä ihmisen luettavassa muodossa, joka koostuu numero- tai kirjainsarjoista, että sellaisessa muodossa, joka voidaan lukea automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun tekniikalla ja siirtää tietovälineen kautta.

29. Jos molempien muotojen käyttäminen merkinnässä on käytännössä mahdotonta, etusijalle on asetettava automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun tekniikalla luettava muoto. Joissakin ympäristöissä tai käyttötilanteissa (esim. kotihoidossa) ihmisen luettava muoto voi kuitenkin olla perustelumpi.

30. Jäsenvaltioiden olisi valvottava, että eri laiteluokat erotetaan toisistaan yksinomaan tuotannon tunnisteen (muuttuvat tiedot) avulla 31 kohdan mukaisesti.

31. Yleissääntö on, että tuotannon tunnisteesa (muuttuvat tiedot) olevien tietojen pitäisi vaihdella eri riskiluokittain seuraavasti ⁽³⁾:

— luokka I: viimeinen käyttöpäivä ja/tai valmistuspäivä

— luokka II a: eränumero

— luokka II b: eränumero

— luokka III: eränumero tai sarjanumero ⁽⁴⁾.

32. Valmistajat voivat tarvittaessa valita laitteelle korkeamman luokan tuotannon tunnisteen (muuttuvat tiedot).

⁽¹⁾ Nämä tiedot ovat samat kaikille saman mallin laitteille.

⁽²⁾ Nämä tiedot vaihtelevat tuotantoprosessin valvontatavan mukaan (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero tai sarjanumero).

⁽³⁾ Kansainvälisten ohjeistojen mukaisesti mahdolliset laiteluokkaan perustuvat poikkeamat ja/tai poikkeukset yleissäännöstä olisi otettava huomioon.

⁽⁴⁾ Sarjanumeron avulla voidaan tunnistaa jokainen yksittäinen laite.

Yksilöllisen laitetunnisteen kiinnittäminen

33. Yleissääntö on, että yksilöllisen laitetunnisteen on oltava kaikkien tuoteluokkien joka tason pakkauksessa ⁽⁵⁾.

34. UDI-tietovälineen (yksilöllisen laitetunnisteen automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun tekniikalla luettava muoto ja ihmisen luettava muoto) on oltava laitteen tai sen pakkauksen etiketissä tai laitteessa itsessään (merkinnän tekeminen suoraan kappaleeseen) ja kaikissa ulommissa pakkauskerroksissa ⁽⁶⁾.

5. EDELLYTYKSET, JOTKA TALOUDEN TOIMIJOIDEN, TERVEYSALAN LAITOSTEN JA AMMATTIKÄYTTÄJIEN ON TÄYTETTÄVÄ

35. Omia kansallisia UDI-mekanismejaan kehittävien talouden toimijoiden ja terveysalan laitosten olisi UDI-järjestelmän tavoitteiden saavuttamiseksi tallennettava koko jakeluketjun osalta tiedot, jotka liittyvät laitteen tunnisteeseen (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnisteeseen (muuttuvat tiedot). Terveysalan laitosten ja mahdollisuuksien mukaan ammattikäyttäjien olisi käytettävä näitä tietoja vaaratilanteista raportoidessaan. Tämä tehostaa toimintaa erityisesti silloin, kun tuotteet pyydetään palauttamaan tai ne poistetaan markkinoilta.

36. Laitteen tunnisteeseen liittyvät tiedot (muuttumattomat tiedot) olisi kerättävä kansallisiin UDI-tietokantoihin.

37. Kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed) on otettu käyttöön, laitteen tunnisteeseen liittyvät tiedot (muuttumattomat tiedot) keskitetään Euroopan tasolla Eudamediin liitettävän eurooppalaiseen sähköisen UDI-järjestelmän kautta.

38. Tuotannon tunnisteeseen liittyviä tietoja (muuttuvat tiedot) ei lähetetä kansallisiin UDI-tietokantoihin eikä niitä sisällytetä eurooppalaiseen sähköiseen UDI-järjestelmään.

Talouden toimijoiden, terveysalan laitosten ja ammattikäyttäjien olisi tämän suosituksen soveltamiseksi noudatettava seuraavia edellytyksiä:

Valmistajat

39. Valmistajan olisi annettava valmistamilleen lääkinnällisille laitteille yksilöllinen laitetunniste (muuttumattomat ja muuttuvat tiedot).

40. Valmistajan olisi toimitettava vaaditut tietoelementit (ks. liite), jotka sisällytetään UDI-tietokantaan.

⁽⁵⁾ Kansainvälisten ohjeistojen mukaisesti mahdolliset laiteluokkaan perustuvat poikkeamat ja/tai poikkeukset yleissäännöstä olisi otettava huomioon.

⁽⁶⁾ Kansainvälisen ohjeistuksen mukaan kuormalavat eivät kuulu ulompien pakkauskerrosten määritelmään, joten yksilöllistä laitetunnistetta koskevia ehtoja ei sovelleta kuormalavoihin.

41. Valmistajan olisi muutettava tuotemerkintöjään siten, että UDI-koodi painetaan mahdollisuuksien mukaan laitteen etikettiin tai pakkaukseen tai itse laitteeseen (merkinnän tekeminen suoraan kappaleeseen) ja kaikkiin ulompiin pakkauskerroksiin 34 kohdan mukaisesti.
42. Valmistajan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa laitteen tunnistuksista (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnistuksista (muuttuvat tiedot).
43. Valmistajan olisi pidettävä jokaisen tuotteen osalta sähköisesti kirjaa talouden toimijoista, terveysalan laitoksista ja ammattikäyttäjistä, joille se on kunkin tuotteen toimittanut.

Tuojat

44. Tuojan olisi ennen tuotteen unionin markkinoille saattamista tarkistettava, että valmistaja on antanut sille yksilöllisen laitetunnisteen (muuttumattomat ja muuttuvat tiedot). Jos tuoja katsoo tai tuojalla on syytä uskoa, että tämä edellytys ei täyty, tuojan ei pidä saattaa laitetta unionin markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.
45. Tuojan ei pitäisi poistaa tai muuttaa yksilöllistä laitetunnistetta, koska muutoin laitetta ei voida jäljittää.
46. Tuojan olisi tarkistettava, onko laite jo kirjattu sen jäsenvaltion UDI-tietokantaan, jossa laite on saatettu unionin markkinoille.
47. Jos laite on jo kirjattu, tuojan olisi varmistettava, että tuotteessa oleva laitteen tunnistetunnus (muuttumattomat tiedot) vastaa UDI-tietokantaan kirjattua tunnistetta.
48. Jos laitetta ei ole vielä kirjattu, tuojan olisi noudatettava laitteen tunnistukseen liittyvien tietojen (muuttuvat tiedot) kirjaamista koskevia edellytyksiä.
49. Tuojan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa laitteen tunnistuksista (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnistuksista (muuttuvat tiedot).
50. Tuojan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa sille laitteen toimittaneesta taloudellisesta toimijasta.
51. Tuojan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa talouden toimijoista, terveysalan laitoksista ja ammattikäyttäjistä, joille se on toimittanut laitteita.

Valtuutetut edustajat

52. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa laitteen markkinoille ja jolla ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, on nimettävä

yksi valtuutettu edustaja unioniin. Nimeämisvaltuutuksen on käsitettävä ainakin kaikki saman mallin mukaiset laitteet.

53. Valtuutetulla edustajalla olisi oltava pyynnöstä pääsy niiden tuotteiden, joita nimeämisvaltuutus koskee, laitteen tunnistusten (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnistusten (muuttuvat tiedot) rekistereihin.

Jakelijat

54. Jakelijan on ennen laitteen asettamista saataville markkinoilla tarkistettava, onko valmistaja tai tapauksen mukaan tuoja antanut tuotteelle yksilöllisen laitetunnisteen (muuttumattomat ja muuttuvat tiedot). Jos jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että tämä edellytys ei täyty, jakelijan ei pidä asettaa laitetta saataville unionin markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.
55. Jakelijan ei pitäisi poistaa tai muuttaa yksilöllistä laitetunnistetta, koska muutoin laitetta ei voida jäljittää.
56. Jakelijan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa laitteen tunnistuksista (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnistuksista (muuttuvat tiedot).
57. Jakelijan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa sille laitteen toimittaneesta talouden toimijasta.
58. Jakelijan olisi pidettävä sähköisesti kirjaa talouden toimijoista, terveysalan laitoksista ja ammattikäyttäjistä, joille se on toimittanut laitteita.

Terveysalan laitokset

59. Terveysalan laitoksen olisi pidettävä sähköisesti kirjaa laitokseen tulevien lääkinnällisten laitteiden laitteen tunnistuksista (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnistuksista (muuttuvat tiedot). Terveysalan laitoksen olisi vaaratilanteista raportoidessaan käytettävä raportin kohteena olevien laitteiden laitteen tunnistuksiin (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnistuksiin (muuttuvat tiedot) liittyviä tietoja.
60. Kun kyseessä ovat eräät lääkinnälliset laitteet, kuten esimerkiksi suuririskisiin toimenpiteisiin käytettävät laitteet ja/tai nimenomaisesti suuririskisillä potilailla käytettäväksi tarkoitettut laitteet, käytetyn laitteen ja potilaan, jota kyseisellä laitteella hoidettiin, välinen yhteys on selvítettävä. Sen vuoksi terveysalan laitoksen olisi pidettävä kirjaa kullakin potilaalla käytetyistä laitteista.

61. Terveysalan laitoksen olisi tallennettava eräiden laitteiden, kuten esimerkiksi implantoitavien lääkinnällisten laitteiden osalta sähköisiin potilasasiakirjoihin sekä laitteen tunnisteen (muuttumattomat tiedot) että tuotannon tunnisteen (muuttuvat tiedot). Jos lääkinnällinen laite pyydetään palauttamaan, näin voidaan tietää tarkalleen, mikä laite kuhunkin potilaaseen on implantoitu.

Ammattikäyttäjät

62. Jos mahdollista, ammattikäyttäjän olisi vaaratilanteista raportoidessaan käytettävä raportin kohteena olevien laitteiden laitteen tunnisteesiin (muuttumattomat tiedot) ja tuotannon tunnisteesiin (muuttuvat tiedot) liittyviä tietoja.

6. KANSALLISET UDI-TIETOKANNAT

Tietoelementit

63. Jäsenvaltioita, jotka aikovat ottaa käyttöön lääkinnällisiä laitteita koskevan UDI-järjestelmän, kehoitetaan hyödyntämään kansallisia UDI-tietokantoja.

64. Jäsenvaltioiden olisi tämän suosituksen soveltamiseksi edistettävä UDI-tietokantojen välisessä tiedonvaihdossa yhteisenä muotona XML-kieltä (Extensible Markup Language) ja otettava huomioon tämän alan spesifikaatiot ja semanttiset normit.

65. Kansallisiin UDI-tietokantoihin olisi sisällytettävä liitteessä luetellut tietoelementit, joiden olisi vastattava laitteen tunnisteeseen (muuttumattomat tiedot) liittyviä elementtejä.

Tehty Brysselissä 5 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta

Tonio BORG

Komission jäsen

LIITE

KANSALLISTEN UDI-TIETOKANTOJEN TIETOELEMENTIT

Kansallisissa UDI-tietokannoissa olisi oltava seuraavat tietoelementit:

- a) pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä;
 - b) soveltuvisissa tapauksissa vaihtoehtoiset tai lisätunnisteet;
 - c) laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero);
 - d) soveltuvisissa tapauksissa laitteen käyttöyksikkötunniste (jos laitteelle ei ole osoitettu sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla);
 - e) valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä);
 - f) soveltuvisissa tapauksissa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä);
 - g) lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistön (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) koodi tai kansainvälisesti hyväksytyn nimikkeistön koodi;
 - h) soveltuvisissa tapauksissa kauppanimi/tuotenimi;
 - i) soveltuvisissa tapauksissa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero;
 - j) soveltuvisissa tapauksissa kliininen koko (myös tilavuus, pituus, mitta-alue, halkaisija);
 - k) tuotteen lisäkuvaus (valinnainen);
 - l) soveltuvisissa tapauksissa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa);
 - m) soveltuvisissa tapauksissa laitteen muut kauppanimet;
 - n) onko laite merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei);
 - o) soveltuvisissa tapauksissa käyttökertoja koskeva rajoitus;
 - p) onko laite pakattu steriilinä (kyllä/ei);
 - q) onko laite steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei);
 - r) onko laite merkitty lateksia sisältäväksi (kyllä/ei);
 - s) onko laite merkitty DEPH:tä sisältäväksi (kyllä/ei);
 - t) URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen);
 - u) soveltuvisissa tapauksissa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.
-