

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2015/565,

annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,

direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 28 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2004/23/EY mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmiskudokset ja -solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.
- (2) Jäljitettävyyden helpottamiseksi on tarpeen vahvistaa unionissa jaeltuihin kudoksiin ja soluihin sovellettava yksilöllinen tunniste, jäljempänä 'yhtenäinen eurooppalainen koodi', joka antaa tietoa kyseisten kudosten ja solujen tärkeimmistä piirteistä ja ominaisuuksista.
- (3) Jotta voidaan varmistaa yhtenäisen eurooppalaisen koodin yhdenmukainen käyttö kaikkialla unionissa, olisi vahvistettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kudoslaitosten velvoitteet, jotka koskevat yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä. Vain tällä tavoin voidaan taata koodin yhdenmukainen ja johdonmukainen käyttö unionissa.
- (4) Jäljitettävyys luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin olisi varmistettava kudosten ja solujen koodauksen sekä mukana seuraavien asiakirjojen avulla. Vastaanottajapuolella yhtenäinen eurooppalainen koodi antaa tietoa luovutuksesta ja kudoslaitoksesta, joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta. Luovuttajapuolella kudosten ja solujen hankinnasta vastaava kudoslaitos voi jäljittää ihmisessä käytettäväksi jaellut kudokset ja solut pyytämällä ketjun seuraavia toimijoita antamaan kudosten ja solujen käytöstä tietoa niiden mukana seuraavissa asiakirjoissa esitettyyn yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin sisältyvien luovutuksen tunnistetekijöiden perusteella.
- (5) Yhtenäisen eurooppalaisen koodin muoto olisi yhdenmukaistettava, jotta voidaan helpottaa koodin käyttöä pienissä ja suurissa laitoksissa sekä tarjota niille sen verran joustoa, että ne voivat edelleen käyttää olemassa olevia koodeja.
- (6) Yhtenäinen eurooppalainen koodi, joka mahdollistaa luovutuksen ja tuotteen tunnistamisen, olisi annettava kaikille kudoksille ja soluille, jotka jaellaan ihmisessä käytettäväksi, mukaan lukien ne, jotka on tuotu kolmansista maista. Jäsenvaltiot voivat sallia tiettyjä vapautuksia koodin käytöstä.
- (7) Jos kudoksia ja soluja jätetään yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön ulkopuolelle tai vapautetaan sen käytöstä, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tällaisten kudosten ja solujen asianmukainen jäljitettävyys taataan koko ketjussa luovutuksesta ja hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön.
- (8) Jos kudoksia ja soluja lasketaan liikkeeseen muuhun tarkoitukseen kuin jakelua varten (esimerkiksi siirto toiselle toimijalle jatkokäsittelyä varten palautuksella tai ilman), olisi käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Jos kudoksia ja soluja siirretään kudoslaitoksesta toiselle toimijalle

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

ainoastaan varastointia ja/tai edelleenjakelua varten, kudoslaitos voi käyttää yhtenäistä eurooppalaista koodia jo lopullisessa merkinnässä luovutuksen tunnistesekvenssin lisäksi, jota olisi käytettävä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa.

- (9) Kun on kyse kahden tai useamman kudoslaitoksen lukuun toimivista talteenottoryhmistä, jotka hankkivat kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja, jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukainen jäljitettävyyys kaikkien hankintojen osalta. Tämä voidaan varmistaa ottamalla käyttöön keskitetty järjestelmä yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi kullekin kansallisella tasolla kirjatulle luovutustapahtumalle tai vaatimalla kaikkia kudoslaitoksia varmistamaan luotettavat jäljitettävyyssyhteudet niiden luovutuksen tunnistenumeroiden välillä, jotka kukin sellainen kudoslaitos antaa, joka hankkii tai vastaanottaa saman kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja.
- (10) Komissio varmistaa yhtenäisen eurooppalaisen koodin täytäntöönpanon asettamalla asianmukaiset välineet jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kudoslaitosten käyttöön. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi ajantasaistettava kudoslaitoksia koskevaa rekisteriä, jotta siitä käyvät ilmi mahdolliset muutokset kudoslaitosten akkreditoinnissa, nimeämisessä, luvissa tai lisensseissä. Komissio huolehtii kudoksia ja soluja koskevan rekisterin ajantasaistamisesta aina, kun siihen on lisättävä uusia tuotteita. Tätä varten komissio kuulee asiantuntijaryhmää, erityisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten nimeämiä asiantuntijoita.
- (11) Tuovan kudoslaitoksen olisi yhtenäisessä eurooppalaisessa koodissa olevan luovutuksen tunnistesekvenssin osalta käytettävä kudoslaitoskoodia, joka sille annetaan EU:n kudoslaitosten kompendissa, ja annettava yksilöllinen luovutusnumero, jos tuodulle tuotteelle annettu luovutusnumero ei ole maailmanlaajuisesti yksilöllinen.
- (12) Kudosten tai solujen koonti on sallittua joissakin jäsenvaltioissa. Siksi tällä direktiivillä säännellään yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä myös koontitapauksissa.
- (13) Olisi otettava käyttöön siirtymäjärjestely kudoksille ja soluille, jotka jo ovat varastossa, kun määräaika direktiivin saattamiselle kansallisen lainsäädännön osaksi päättyy.
- (14) Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia kudosten ja solujen koodausta koskevia toimenpiteitä edellyttäen, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan.
- (15) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/ETY 29 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan komission direktiivi 2006/86/EY ⁽¹⁾ seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan k–y alakohta seuraavasti:

- "k) 'yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla' (Single European Code – SEC) yksilöllistä tunnistetta, jota sovelletaan unionissa jaeltuihin kudoksiin ja soluihin. Yhtenäinen eurooppalainen koodi koostuu luovutuksen tunnistesekvenssistä ja tuotteen tunnistesekvenssistä, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- l) 'luovutuksen tunnistesekvenssillä' yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä ensimmäistä osaa, joka koostuu EU:n kudoslaitoskoodista ja yksilöllisestä luovutusnumerosta;
- m) 'EU:n kudoslaitoskoodilla' yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan akkreditoituille tai nimetyille taikka luvan tai lisenssin saaneille kudoslaitoksille unionissa. Kudoslaitoskoodi koostuu ISO-maakoodista ja kudoslaitosnumerosta, joka sisältyy EU:n kudoslaitosten kompendiin, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- n) 'yksilöllisellä luovutusnumerolla' yksilöllistä numeroa, joka annetaan tietyille kudosten ja solujen luovutukselle sen järjestelmän mukaisesti, joka kussakin jäsenvaltiossa on käytössä luovutusnumeroiden antamiseksi, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2006/86/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/ETY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyssvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista (EUVL L 294, 25.10.2006, s. 32).

- o) 'tuotteen tunnistesekvenssillä' yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä toista osaa, joka koostuu tuotekoodista, osanumerosta ja viimeisestä käyttöpäivästä;
- p) 'tuotekoodilla' kyseessä olevan kudoksen ja solun tyyppin tunnistetta. Tuotekoodi koostuu tuotekoodausjärjestelmän tunnisteesta, joka osoittaa kudoslaitoksen käyttämän koodausjärjestelmän ('E' on EUTC, 'A' on ISBT128 ja 'B' on Eurocode), sekä kudos- ja solutuotenumeroita, joka annetaan asianomaisessa koodausjärjestelmässä tuotetyypille, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- q) 'osanumerolla' numeroa, joka erottaa ja yksilöi yksilöllisesti samasta kudoslaitoksesta peräisin olevat kudokset ja solut, joilla on sama yksilöllinen luovutusnumero ja sama tuotekoodi, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- r) 'viimeisellä käyttöpäivällä' päivää, johon saakka kudoksia ja soluja saa käyttää, kuten tämän direktiivin liitteessä VII täsmennetään;
- s) 'EU:n koodausalustalla' komission isännöimää tietotekniikka-alustaa, joka sisältää EU:n kudoslaitosten kompendin sekä EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin;
- t) 'EU:n kudoslaitosten kompendilla' rekisteriä, joka kattaa kaikki kudoslaitokset, jotka on akkreditoitu tai nimetty taikka joille on myönnetty lupa tai lisenssi jäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen toimesta, ja joka sisältää tällaisten kudoslaitosten tiedot, kuten tämän direktiivin liitteessä VIII täsmennetään;
- u) 'EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendilla' rekisteriä, joka kattaa kaikentyyppiset kudokset ja solut, jotka on laskettu liikkeeseen unionissa, sekä vastaavat tuotekoodit kolmessa sallitussa koodausjärjestelmässä (EUTC, ISBT128 ja Eurocode);
- v) 'EUTC:llä' unionin kehittämää kudoksia ja soluja koskevaa tuotekoodausjärjestelmää, joka koostuu rekisteristä, joka kattaa kaikentyyppiset unionissa liikkeeseen lasketut kudokset ja solut sekä vastaavat tuotekoodit;
- w) 'liikkeeseen laskemisella' jakelua ihmisessä käyttöä varten tai siirtoa toiselle toimijalle, esimerkiksi jatkokäsittelyä varten palautuksella tai ilman;
- x) ilmaisulla 'samassa keskuksessa' sitä, että kaikki vaiheet hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan saman vastuuhenkilön alaisuudessa sekä saman laatu- ja jäljitettävyysohjelman mukaisesti terveydenhuoltoalan keskuksessa, joka vähintään kattaa akkreditoitun tai nimetyn taikka luvan tai lisenssin saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation samassa paikassa;
- y) 'koonnilla' sellaisten kudosten tai solujen fyysistä kosketusta tai sekoittumista toisiinsa samassa pakkauksessa, jotka ovat peräisin yhdestä tai useammasta hankinnasta samasta luovuttajasta taikka kahdesta tai useammasta luovuttajasta."

2) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

"9 artikla

Jäljitettävyyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava kudosten ja solujen jäljitettävyyys, erityisesti dokumentoinnin ja yhtenäisen eurooppalaisen koodin avulla, hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön tai hävittämiseen ja päinvastoin. Kudosten ja solujen, jotka on tarkoitettu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, on oltava jäljitettävissä tämän direktiivin nojalla ainakin siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajalle.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitokset ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavat organisaatiot säilyttävät liitteessä VI esitetyt tiedot asianmukaista ja luettavissa olevaa tallennusvälinettä käyttäen vähintään 30 vuoden ajan.
3. Kun on kyse kahden tai useamman kudoslaitoksen lukuun toimivista talteenottoryhmistä, jotka hankkivat kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja, jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukainen jäljitettävyyys kaikkien hankintojen osalta."

3) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

"10 artikla

Eurooppalainen koodausjärjestelmä

1. Eurooppalaista koodausjärjestelmää on sovellettava kaikkiin ihmisessä käytettäväksi jaeltuuihin kudoksiin ja soluihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 tai 3 kohdan soveltamista. Muissa kudosten ja solujen liikkeeseen laskemisen tapauksissa on käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta
 - a) puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen;
 - b) direktiivin 2004/23/EY 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa;
 - c) direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin hätätilanteessa tuotuihin kudoksiin ja soluihin, joille yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen on suoraan myöntänyt luvan.
3. Jäsenvaltiot voivat myös myöntää vapautuksia 1 kohdassa säädetystä vaatimuksesta
 - a) muille kudoksille ja soluille kuin sukusoluille, jotka on tarkoitettu puolisoiden väliseen luovutukseen, jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa;
 - b) unioniin tuoduille kudoksille ja soluille, jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka, edellyttäen, että keskus kattaa kudoslaitoksen, joka on akkreditoitu tai nimetty taikka jolle on myönnetty lupa tai lisenssi tuontitoimintaa varten.”
- 4) Lisätään seuraavat artikkelit seuraavasti:

”10 a artikla

Yhtenäisen eurooppalaisen koodin muoto

1. Edellä 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen eurooppalaisen koodin on oltava tässä artiklassa ja liitteessä VII täsmennettyjen eritelmien mukainen.
2. Yhtenäisen eurooppalaisen koodin on oltava silmin luettavassa muodossa ja sitä on edellettävä lyhenne 'SEC'. Muiden merkintä- ja jäljitysjärjestelmien rinnakkainen käyttö on mahdollista.
3. Yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin painettava luovutuksen tunnistesekvenssi ja tuotteen tunnistesekvenssi on erotettava toisistaan yhdellä välilyönnillä tai merkittävä kahdelle peräkkäiselle riville.

10 b artikla

Yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitokset, myös komission direktiivissä (EU) 2015/566 (*) määritellyt tuovat kudoslaitokset, täyttävät seuraavassa esitetyt vähimmäisvaatimukset:
 - a) annetaan yhtenäinen eurooppalainen koodi kaikille kudoksille ja soluille, joiden osalta mainittua koodia on käytettävä, viimeistään ennen niiden jakelua ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten;
 - b) annetaan luovutuksen tunnistesekvenssi sen jälkeen, kun kudokset ja solut on hankittu, tai kun vastaanotetaan kudoksia ja soluja talteenotto-organisaatiosta tai tuodaan niitä kolmannen maan toimittajalta. Luovutuksen tunnistesekvenssi kattaa
 - 1) vastaavan EU:n kudoslaituskoodin EU:n kudoslaitosten kompendin mukaisesti;
 - 2) kudoslaitoksen antaman yksilöllisen luovutusnumeron, paitsi kun tällainen numero on annettu keskitetysti kansallisella tasolla tai se on ISBT128-koodausjärjestelmässä käytetty maailmanlaajuisesti yksilöllinen numero. Kudosten ja solujen koonnin tapauksessa lopputuotteelle annetaan uusi luovutuksen tunnistenumero, sikäli kun se on sallittua. Yksittäisten luovutusten jäljitettävyyden varmistaa kudoslaitos, jossa koonti tehdään;
 - c) ei muuteta luovutuksen tunnistesekvenssiä sen jälkeen, kun se on annettu liikkeeseen lasketuille kudoksille ja soluille, paitsi kun on tarpeen korjata koodausvirhe. Kaikki korjaaminen edellyttää asianmukaista dokumentointia;
 - d) käytetään jotakin sallituista tuotekoodausjärjestelmistä sekä vastaavia EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendiin sisältyviä kudos- ja solutuotenumeroita viimeistään ennen kyseisten tuotteiden jakelua ihmisessä käytettäväksi;
 - e) käytetään asiaankuuluvaa osanumeroa ja viimeistä käyttöpäivää. Kudoksille ja soluille, joille ei ole määritelty viimeistä käyttöpäivää, merkitään viimeiseksi käyttöpäiväksi '00000000' viimeistään ennen niiden jakelua ihmisessä käytettäväksi;

- f) käytetään yhtenäistä eurooppalaista koodia asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainitaan kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jakelua ihmisessä käytettäväksi. Kudoslaitos voi siirtää tämän tehtävän yhdelle tai useammalle kolmannelle osapuolelle edellyttäen, että se varmistaa tämän direktiivin säännösten noudattamisen, erityisesti koodin yksilöllisyyden osalta. Jos merkinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa;
- g) ilmoitetaan yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle, kun
- 1) EU:n kudoslaitosten kompendissa olevia tietoja on tarpeen ajantasaistaa tai korjata;
 - 2) EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendia on tarpeen ajantasaistaa;
 - 3) havaitaan tapaus, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta muilta EU:n kudoslaitoksilta vastaanotettujen kudosten ja solujen osalta;
- h) toteutetaan tarvittavat toimenpiteet, jos yhtenäistä eurooppalaista koodia on käytetty merkinnässä virheellisesti.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki toimivaltaiset viranomaiset noudattavat seuraavassa esitettyjä vähimmäisvaatimuksia:
- a) huolehditaan siitä, että yksilöllinen kudoslaitosnumero annetaan kaikille kudoslaitoksille, jotka on akkreditoitu tai nimetty taikka joille on myönnetty lupa tai lisenssi omassa jäsenvaltiossa. Jos kudoslaitos toimii useassa eri paikassa mutta käyttää yhtä ja samaa järjestelmää yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi, sitä voidaan pitää yhtenä ja samana kudoslaitoksena. Jos kudoslaitos käyttää kahta tai useampaa järjestelmää yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi, annetaan erilliset kudoslaitosnumerot käytössä olevien järjestelmien lukumäärää vastaavasti;
 - b) päätetään, mitä järjestelmää tai järjestelmiä käytetään yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi omassa jäsenvaltiossa. Sallittuja järjestelmiä ovat kansalliset järjestelmät, joissa kansallinen yksilöllinen luovutusnumero annetaan keskitetysti, järjestelmät, joissa kunkin kudoslaitoksen on annettava yksilöllisiä luovutusnumeroita, tai kansainväliset järjestelmät, joissa annetaan maailmanlaajuisesti yksilöllisiä luovutusnumeroita, jotka ovat yhteensopivia yhtenäisen eurooppalaisen koodin kanssa.
 - c) seurataan ja valvotaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin täysimääräistä täytäntöönpanoa omassa jäsenvaltiossa;
 - d) varmistetaan EU:n kudoslaitosten kompendissa olevien kudoslaitostietojen validointi oman jäsenvaltionsa osalta ja saatetaan kompendi ajan tasalle mahdollisimman nopeasti, erityisesti kun
 - 1) uusi kudoslaitos on akkreditoitu tai nimetty tai sille on myönnetty lupa tai lisenssi;
 - 2) kudoslaitostiedot muuttuvat tai niitä ei ole kirjattu asianmukaisesti EU:n kudoslaitosten kompendiin;
 - 3) tämän direktiivin liitteessä VIII luetellut kudoslaitoksen akkreditointiin, nimeämiseen, lupaan tai lisenssiin liittyvät tiedot muuttuvat, mukaan lukien
 - akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi uutta kudos- tai solutyypin varten,
 - akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi uutta määrättyä toimintaa varten,
 - yksityiskohtaiset tiedot kaikista lupaan lisätyistä ehdoista tai vapautuksista,
 - tietyn akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin keskeyttäminen osittain tai kokonaan tietyn toiminnan taikka kudos- tai solutyypin osalta,
 - tietyn akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin peruuttaminen osittain tai kokonaan jonkin kudoslaitoksen osalta,
 - tapaukset, joissa kudoslaitos oma-aloitteisesti lopettaa kokonaan tai osittain yhden tai useamman toiminnan, jota varten se on akkreditoitu tai nimetty taikka saanut luvan tai lisenssin.

Ilmaisu 'mahdollisimman nopeasti' tarkoitetaan enintään kymmentä työpäivää sen jälkeen, kun kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä on muutettu olennaisesti.

Jos kudoslaitos on saanut kahdelta tai useammalta toimivaltaiselta viranomaiselta luvan, joka koskee erityyppisiä kudoksia ja soluja tai erilaisia toimintoja, kunkin toimivaltaisen viranomaisen on saatettava ajan tasalle tiedot toiminnoista, joista se on vastuussa;

- e) ilmoitetaan toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudoslaitosten kompendissa havaitaan virheellisiä tietoja kyseisen toisen jäsenvaltion osalta tai jos havaitaan, että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen jäsenvaltion osalta;
 - f) ilmoitetaan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin ajantasaistamista pidetään tarpeellisena.
3. Yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttö ei estä jäsenvaltioiden kansallisten vaatimusten mukaisten muiden koodien rinnakkaista käyttöä.

10 c artikla

Eurooppalaisen koodausjärjestelmän saatavuus ja ylläpito

1. Komissio isännöi ja ylläpitää EU:n tietotekniikka-alustaa, jäljempänä 'EU:n koodausalusta', johon sisältyy
 - a) EU:n kudoslaitosten kompendi;
 - b) EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendi.
2. Komissio varmistaa, että EU:n koodausalustan sisältämät tiedot ovat julkisesti saatavilla ennen 29 päivää lokakuuta 2016.
3. Komissio ajantasaistaa EUTC:tä tarvittaessa sekä huolehtii EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin yleisestä ajantasaistamisesta. Komissio katsoo, että on tarpeen tehdä sopimuksia ISBT128- ja Eurocode-järjestelmää hallinnoivien organisaatioiden kanssa sen varmistamiseksi, että komission saataville asetetaan säännöllisin väliajoin ajantasaisia tuotekoodoja sisällytettäväksi EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendiin. Jos tällaiset organisaatiot eivät noudata yhteisymmärryspöytäkirjojen ehtoja, komissio voi keskeyttää osittain tai kokonaan kyseisten organisaatioiden tuotekoodien myöhemmän käytön sen jälkeen, kun se on arvioinut kyseisen tuotetyyppin toimitusten riittävyyden jäsenvaltioissa, mukaan lukien siirtymäkausi, ja kuullut jäsenvaltioiden asiantuntijoita ihmisestä peräisin olevia aineita käsittelevässä toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmässä.

10 d artikla

Siirtymäkausi

Kudokset ja solut, jotka ovat jo varastossa 29 päivänä lokakuuta 2016, vapautetaan yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyvistä velvoitteista, jos niitä lasketaan liikkeeseen unionissa viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä ja sillä ehdolla, että aukoton jäljitettävyyden taataan muilla menetelmillä. Kudoslaitosten on sovellettava 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja menettelyitä, jotka koskevat pienillä merkinnöillä varustettuja tuotteita, kudoksiin ja soluihin, jotka pidetään varastossa, jotka lasketaan liikkeeseen vasta kyseisen viisivuotiskauden päätyttyä ja joiden osalta yhtenäistä eurooppalaista koodia ei ole mahdollista käyttää, erityisesti siksi, että kudoksia ja soluja säilytetään pakastettuina.

(*) Komission direktiivi (EU) 2015/566, 8 päivänä huhtikuuta 2015, täytäntöönpanodirektiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi (EUVL L 93, 9.4.2015, s. 56)."

- 5) Muutetaan liitteet tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.
- 6) Lisätään uusi liite VIII, jonka teksti esitetään tämän direktiivin liitteessä II.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle. Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Muutetaan direktiivin 2006/86/EY liitteet seuraavasti:

1) Muutetaan liitteessä II oleva E osa seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan g alakohta seuraavasti:

”g) yhtenäinen eurooppalainen koodi, jota sovelletaan ihmisessä käytettäväksi jaeltuihin kudoksiin ja soluihin, tai luovutuksen tunnistesekvenssi, jota sovelletaan muihin liikkeeseen laskettuihin kudoksiin ja soluihin kuin ihmisessä käytettäväksi jaeltuihin”.

b) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jos d, e ja g alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei voida ilmoittaa primaaripakkauksen merkinnässä, ne on ilmoitettava primaaripakkauksen mukana seuraavassa erillisessä asiakirjassa. Mainittu asiakirja on pakattava primaaripakkauksen mukaan siten, että nämä kaksi pysyvät yhdessä.”

c) Lisätään 2 kohtaan j alakohta seuraavasti:

”j) tuotujen kudosten ja solujen osalta hankintamaa ja viejää (jos eri kuin hankintamaa)”.

2) Korvataan liitteet III ja IV seuraavasti:

”LIITE III

VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista haittavaikutuksista

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)
Altistunut henkilö (vastaanottaja tai luovuttaja)
Hankinnan tai ihmisessä käytön päivä ja paikka (vuosi/kuukausi/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kuukausi/päivä)
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen tyyppi
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)

Epäillyn vakavan haittavaikutuksen tyyppi

B OSA

Vakavasta haittavaikutuksesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)
Vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kuukausi/päivä)
Yksilöllinen luovutusnumero
Vakavan haittavaikutuksen vahvistaminen (Kyllä/Ei)
Vahvistettuun vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
Vakavan haittavaikutuksen tyyppin muuttuminen (Kyllä/Ei). Jos kyllä, täsmentäkää
Kliiniset seuraamukset (jos tiedossa) <ul style="list-style-type: none"> — täydellinen toipuminen — vähäiset jälkiseuraukset — vakavat jälkiseuraukset — kuolema
Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
Ennalta ehkäiseviä ja korjaavia toimia koskevat suositukset

LIITE IV

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista vaaratilanteista

Kudoslaitos				
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)				
Ilmoituksen tunnus				
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)				
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kuukausi/päivä)				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavan vakavan vaaratilanteen syyt:	Erittely			
	Kudosten ja solujen puutteet	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu (täsmennettävä)
Hankintasäännöt				
Testaus				
Kuljetus				
Jalostus				
Varastointi				
Jakelu				
Materiaalit				
Muut (täsmennettävä)				

B OSA

Vakavasta vaaratilanteesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
EU:n kudoslaitoskoodi (soveltuvisissa tapauksissa)
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kuukausi/päivä)
Perussyyn analyysi (yksityiskohdat)
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (yksityiskohdat)

3) Korvataan liitteet VI ja VII seuraavasti:

"LITE VI

Direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukainen vähimmäistietojen säilyttäminen

A. KUDOSLAITOKSISSA

- 1) Luovuttajan tunnistetiedot
- 2) Luovutuksen tunnistetiedot, joihin sisältyvät vähintään
 - talteenotto-organisaation tai kudoslaitoksen tunnistetiedot (yhteystietoineen)
 - yksilöllinen luovutusnumero
 - hankinnan päivämäärä
 - hankintapaikka
 - luovutustyyppi (esimerkiksi yksi vai useita kudoksia, autologinen vai allogeeninen, elävästä vai kuolleesta)
- 3) Tuotteen tunnistetiedot, joihin sisältyvät vähintään
 - kudoslaitoksen tunnistetiedot
 - kudoksen ja solun/tuotteen tyyppi (perusnimikkeistö)
 - poolinumero (koontitapauksessa)
 - osanumero (tarvittaessa)
 - viimeinen käyttöpäivä (tarvittaessa)
 - kudoksen/solun status (esimerkiksi karanteenissa vai käyttöön soveltuva)
 - tuotteiden kuvaus ja alkuperä, toteutetut käsittelyvaiheet sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin tulevat materiaalit ja lisäaineet, jotka vaikuttavat niiden laatuun ja/tai turvallisuuteen
 - lopullisesta merkitsemisestä vastaavan laitoksen tunnistetiedot
- 4) Yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
- 5) Ihmisessä tapahtuvan käytön tunnistetiedot, joihin sisältyvät vähintään
 - jakelun/hävittämisen päivämäärä
 - klinikon tai loppukäyttäjän/laitoksen tunnistetiedot

B. IHMISESSÄ TAPAHTUVASTA KÄYTÖSTÄ VASTAAVISSA ORGANISAATIOISSA

- 1) Kudoksen toimittaneen laitoksen tunnistetiedot
 - 2) Klinikon tai loppukäyttäjän/laitoksen tunnistetiedot
 - 3) Kudosten ja solujen tyyppi
 - 4) Tuotteen tunnistetiedot
 - 5) Vastaanottajan tunnistetiedot
 - 6) Käyttöpäivä
 - 7) Yhtenäinen eurooppalainen koodi (tarvittaessa)
-

LITE VII

YHTENÄISEN EUROOPPALAISEN KOODIN RAKENNE

LUOVUTUKSEN TUNNISTESEKVENSSI			TUOTTEEN TUNNISTESEKVENSSI			
EU:N KUDOSLAITOSKOODI		YKSILÖL- LINEN LUO- VUTUS-NU- MERO	TUOTEKOODI		OSA-NU- MERO	VIIMEINEN KÄYT-TÖ- PÄIVÄ (VVVVKKPP)
ISO-maakoodi	Kudoslaitos- numero		Tuote-koo- daus-järjestel- män tunniste	Tuote-numero		
2 aakkosel- lista merkkiä	6 aakkos-nu- meerista merkkiä	13 aakkos-nu- meerista merkkiä	1 aakkosel- linen merkki	7 aakkos-nu- meerista merkkiä	3 aakkos-nu- meerista merkkiä	8 numeerista merkkiä”

LIITE II

"LIITE VIII

EU:n kudoslaitosten kompendiin kirjattavat tiedot

A. Kudoslaitostiedot

1. Kudoslaitoksen nimi
2. Kudoslaitoksen kansallinen tai kansainvälinen koodi
3. Sen organisaation nimi, jossa kudoslaitos sijaitsee (tarvittaessa)
4. Kudoslaitoksen osoite
5. Julkaistavat yhteystiedot: funktionaalinen sähköpostiosoite, puhelin- ja faksinumero

B. Kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä koskevat tiedot

1. Akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä vastaavan yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen nimi tai nimet
 2. EU:n kudoslaitosten kompendin ylläpidosta vastaavan kansallisen yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen nimi tai nimet
 3. Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan nimi (tarvittaessa)
 4. Kudokset ja solut, joiden osalta akkreditointi tai nimeäminen tehtiin taikka lupa tai lisenssi myönnettiin
 5. Tosiasiassa toteutetut toimet, joita varten akkreditointi tai nimeäminen tehtiin taikka lupa tai lisenssi myönnettiin
 6. Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin tila (hyväksytty, keskeytetty tai peruutettu osittain tai kokonaan taikka toiminta lopetettu vapaaehtoisesti)
 7. Tiedot lupaan mahdollisesti lisätyistä ehdoista ja vapautuksista (tarvittaessa)."
-