

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN (EU) 2015/565 VAN DE COMMISSIE

van 8 april 2015

**tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 28,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/23/EG vereist dat de lidstaten de traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd waarborgen.
- (2) Teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken is het noodzakelijk om voor weefsels en cellen die in de Unie worden gedistribueerd een unieke identificatiecode („uniforme Europese code”) vast te stellen die informatie verstrekt over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van die weefsels en cellen.
- (3) Om een uniforme toepassing van de uniforme Europese code in de hele Unie te waarborgen, moeten verplichtingen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en van de weefselinstellingen met het oog op de toepassing van de uniforme Europese code worden vastgesteld. Alleen deze benadering zal zorgen voor een consistente en coherente toepassing van de code in de Unie.
- (4) De traceerbaarheid van donor tot ontvanger en omgekeerd moet worden gewaarborgd door het coderen van weefsels en cellen en door middel van begeleidende documentatie. De uniforme Europese code verstrekt de ontvanger informatie over de donatie en over de weefselinstelling die verantwoordelijk is voor de verkrijging van de weefsels en cellen. Anderzijds kan de weefselinstelling die verantwoordelijk is voor de verkrijging van de weefsels en cellen de weefsels en cellen die voor toepassing op de mens zijn gedistribueerd, voor de donor traceren door de volgende instellingen in de keten te verzoeken om gegevens over het gebruik van de weefsels en cellen, op basis van de in de uniforme Europese code vervatte elementen voor identificatie van de donatie die zijn opgenomen in de begeleidende documentatie.
- (5) De structuur van de uniforme Europese code moet worden geharmoniseerd om de toepassing ervan door kleine en grote instellingen te vergemakkelijken; terzelfder tijd moet instellingen een zekere flexibiliteit worden geboden om bestaande codes te blijven gebruiken.
- (6) Om de identificatie van de donatie en van het product mogelijk te maken moet een uniforme Europese code worden toegekend aan alle weefsels en cellen die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd, met inbegrip van die welke uit derde landen zijn ingevoerd. De lidstaten kunnen bepaalde vrijstellingen van de toepassing van de code verlenen.
- (7) Indien weefsels en cellen van de toepassing van de uniforme Europese code worden uitgesloten of vrijgesteld, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de vereiste traceerbaarheid van deze weefsels en cellen in de hele keten vanaf de donatie en de verkrijging tot de toepassing op de mens wordt gewaarborgd.
- (8) Wanneer weefsels en cellen in andere gevallen dan voor distributie in circulatie worden gebracht (bijvoorbeeld wanneer zij voor verdere bewerking naar een andere instelling worden overgebracht, waarna zij al dan niet worden teruggezonden), moet in de begeleidende documentatie ten minste de donatie-identificatiesequentie worden vermeld. Indien weefsels en cellen uitsluitend voor bewaring en/of voor verdere distributie van een

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

weefselinstelling naar een andere instelling worden overgebracht, kan de weefselinstelling naast de donatie-identificatiesequentie, die ten minste in de begeleidende documentatie moet worden vermeld, ook de uniforme Europese code al op het uiteindelijke etiket aanbrengen.

- (9) Ingeval weefsels en cellen bij een overledene zijn weggenomen door uitnameteams die optreden voor twee of meer weefselinstellingen, zorgen de lidstaten voor een geschikt traceerbaarheidssysteem dat alle uitnames dekt. Hiertoe kan een centraal systeem worden ontwikkeld voor de toekenning van unieke donatienummers bij elke op nationaal niveau geregistreerde donatie, of kan van alle weefselinstellingen worden geëist dat zij ervoor zorgen dat hoge traceerbaarheidseisen worden gesteld aan de donatie-identificatienummers die worden toegekend door elke weefselinstelling die van dezelfde overleden donor afkomstige weefsels of cellen verkrijgt of ontvangt.
- (10) De Commissie moet zorgen voor de toepassing van de uniforme Europese code door de bevoegde instanties van de lidstaten en de weefselinstellingen te voorzien van geschikte instrumenten. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten het register van weefselinstellingen actualiseren, zodat elke wijziging in verband met erkenningen, aanwijzingen, machtigingen of vergunningen van weefselinstellingen hierin wordt uitgedrukt; de Commissie moet ervoor zorgen dat het register van weefsels en cellen wordt geactualiseerd telkens wanneer hierin nieuwe producten moeten worden opgenomen. Hiervoor moet de Commissie een groep van met name door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aangewezen deskundigen raadplegen.
- (11) Voor de donatie-identificatiesequentie in de uniforme Europese code moet de importerende weefselinstelling gebruikmaken van de code van de weefselinstelling in het EU-repertorium van weefselinstellingen, en indien het donatienummer op het ingevoerde product niet wereldwijd uniek is, moet zij een uniek donatienummer toekennen.
- (12) In sommige lidstaten is het poolen van weefsels of cellen toegestaan. Derhalve valt de toepassing van de uniforme Europese code in geval van pooling binnen de werkingssfeer van deze richtlijn.
- (13) Voor weefsels en cellen die reeds in bewaring zijn aan het einde van de omzettingstermijn, moet een overgangsregeling worden ingevoerd.
- (14) Deze richtlijn belet de lidstaten niet om met betrekking tot het coderen van weefsels en cellen verdergaande maatregelen te handhaven of te treffen, op voorwaarde dat de bepalingen van het Verdrag worden geëerbiedigd.
- (15) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 29 van Richtlijn 2004/23/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie <sup>(1)</sup> wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 worden de volgende punten k) tot en met y) toegevoegd:

- „k) „uniforme Europese code” of „SEC” („Single European Code”): de unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de Unie worden gedistribueerd. De uniforme Europese code bestaat uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, zoals nader bepaald in bijlage VII bij deze richtlijn;
- l) „donatie-identificatiesequentie”: het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het unieke donatienummer;
- m) „EU-code van de weefselinstelling”: de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. De code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertorium van weefselinstellingen, zoals nader bepaald in bijlage VII bij deze richtlijn;
- n) „uniek donatienummer”: het unieke nummer dat overeenkomstig het in elke lidstaat voor de toekenning van die nummers gehanteerde systeem wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen, zoals nader bepaald in bijlage VII bij deze richtlijn;

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294 van 25.10.2006, blz. 32).

- o) „productidentificatiesequentie”: het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;
  - p) „productcode”: de identificatiecode voor de specifieke soort weefsel of cellen in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd („E” voor EUTC, „A” voor ISBT128, „B” voor Eurocode) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt, zoals nader omschreven in bijlage VII bij deze richtlijn;
  - q) „splitsingsnummer”: het nummer dat weefsels en cellen die hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode hebben en van dezelfde weefselinstelling afkomstig zijn, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert, zoals nader omschreven in bijlage VII bij deze richtlijn;
  - r) „vervaldatum”: de datum waarop de weefsels en cellen uiterlijk mogen worden toegepast, zoals nader omschreven in bijlage VII bij deze richtlijn;
  - s) „EU-coderingsplatform”: het IT-platform dat door de Commissie wordt gehost en dat het EU-repertorium van weefselinstellingen alsmede het EU-repertorium van weefsel- en celproducten bevat;
  - t) „EU-repertorium van weefselinstellingen”: het register van alle weefselinstellingen die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten, dat de in bijlage VIII bij deze richtlijn genoemde informatie over deze weefselinstellingen bevat;
  - u) „EU-repertorium van weefsel- en celproducten”: het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingsystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);
  - v) „EUTC”: het door de Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en de overeenkomstige productcodes;
  - w) „in circulatie gebracht”: distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere instelling, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd door terugzending;
  - x) „in hetzelfde centrum”: alle stappen vanaf de verkrijging tot de toepassing op de mens worden verricht onder toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en volgens hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat op dezelfde plaats ten minste beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning, en een met toepassing op de mens belaste organisatie;
  - y) „pooling”: fysiek contact of vermenging in één container van weefsels of cellen die van meer dan één verkrijging van dezelfde donor, of van twee of meer donoren afkomstig zijn.”.
- 2) Artikel 9 wordt vervangen door:

„Artikel 9

### **Traceerbaarheid**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat weefsels en cellen traceerbaar zijn vanaf de verkrijging tot en met de toepassing op de mens of de verwijdering en omgekeerd, met name door middel van documentatie en het gebruik van de uniforme Europese code. Weefsels en cellen die voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden gebruikt, moeten ten minste totdat zij naar de fabrikant van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden overgebracht overeenkomstig deze richtlijn traceerbaar zijn.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat weefselinstellingen en met toepassing op de mens belaste organisaties de in bijlage VI vermelde gegevens ten minste 30 jaar op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium bewaren.

3. Ingeval weefsels en cellen bij een overledene zijn weggenomen door uitnameteams die optreden voor twee of meer weefselinstellingen, zorgen de lidstaten voor een geschikt traceerbaarheidssysteem dat alle uitnames dekt.”.

- 3) Artikel 10 wordt vervangen door:

„Artikel 10

### **Europees coderingssysteem**

1. Onverminderd de leden 2 en 3 van dit artikel wordt een uniforme Europese code toegepast op alle weefsels en cellen die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd. Wanneer weefsels en cellen in andere situaties in circulatie worden gebracht, wordt in de begeleidende documentatie ten minste de donatie-identificatiesequentie vermeld.

2. Lid 1 is niet van toepassing op:
  - a) geslachtscellen bij partnerdonatie;
  - b) weefsels en cellen die rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd, als bedoeld in artikel 6, lid 5, van Richtlijn 2004/23/EG;
  - c) weefsels en cellen waarvan de invoer in de Unie in noodgevallen rechtstreeks door de bevoegde autoriteit of autoriteiten wordt toegestaan, als bedoeld in artikel 9, lid 3, onder b), van Richtlijn 2004/23/EG.
3. Voorts kunnen de lidstaten ook vrijstellingen van de eis van lid 1 toestaan voor:
  - a) weefsels en cellen met uitzondering van geslachtscellen bij partnerdonatie, indien deze weefsels en cellen in hetzelfde centrum blijven;
  - b) weefsels en cellen die in de Unie worden ingevoerd, indien deze weefsels en cellen vanaf de invoer tot en met de toepassing in hetzelfde centrum blijven, op voorwaarde dat dit centrum over een weefselinstelling beschikt die in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor importactiviteiten.”.
- 4) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 10 bis

#### **Structuur van de uniforme Europese code**

1. De in artikel 10, lid 1, bedoelde uniforme Europese code voldoet aan de specificaties die zijn vastgesteld in dit artikel en in bijlage VII.
2. De uniforme Europese code is met het oog leesbaar en wordt door het acroniem „SEC” voorafgegaan. Gelijktijdig gebruik van andere systemen voor etikettering en traceerbaarheid is mogelijk.
3. In de uniforme Europese code moeten de donatie-identificatiesequentie en de productidentificatiesequentie door één spatie worden gescheiden of op twee opeenvolgende regels staan.

Artikel 10 ter

#### **Eisen met betrekking tot de toepassing van de uniforme Europese code**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat weefselinstellingen, met inbegrip van importerende weefselinstellingen als omschreven in Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie (\*), de volgende minimumeisen naleven:
  - a) een uniforme Europese code toekennen aan alle weefsels en cellen waarvoor de toepassing van deze code is vereist, uiterlijk vóór de distributie voor toepassing op de mens;
  - b) een donatie-identificatiesequentie toekennen na de verkrijging van de weefsels en cellen, bij de ontvangst van weefsels en cellen van een verkrijgingsorganisatie, of bij de invoer van weefsels en cellen van een leverancier uit een derde land. De donatie-identificatiesequentie omvat:
    1. de EU-code van de weefselinstelling als vastgesteld in het EU-repertorium van weefselinstellingen;
    2. een uniek donatienummer dat door de weefselinstelling wordt toegekend, tenzij dat nummer centraal op nationaal niveau wordt toegekend of een wereldwijd uniek nummer is zoals gehanteerd in het coderings-systeem ISBT128. In geval van pooling van weefsels en cellen wordt, voor zover pooling is toegestaan, een nieuw donatie-identificatienummer aan het eindproduct toegekend; de traceerbaarheid van de afzonderlijke donaties wordt gewaarborgd door de weefselinstelling die de pooling verricht;
  - c) de donatie-identificatiesequentie niet wijzigen als zij eenmaal is toegekend aan weefsels en cellen die in circulatie zijn gebracht, tenzij om een coderingsfout recht te zetten; elke correctie moet goed worden gedocumenteerd;
  - d) gebruikmaken van een van de toegestane productcoderingsystemen, alsmede van de overeenkomstige productnummers voor weefsels en cellen die in het EU-repertorium van weefsel- en celproducten zijn opgenomen, uiterlijk vóór de distributie voor toepassing op de mens;
  - e) een passend splitsingsnummer en een passende vervaldatum gebruiken. Voor weefsels en cellen waarvoor geen vervaldatum is bepaald, wordt als vervaldatum 00000000 genoteerd, uiterlijk vóór de distributie voor toepassing op de mens;

- f) de uniforme Europese code onuitwisbaar en blijvend op het etiket van het betrokken product aanbrengen en die code in de desbetreffende begeleidende documentatie vermelden, uiterlijk vóór de distributie voor toepassing op de mens. De weefselinstelling kan een derde of derden met die opdracht belasten, mits de weefselinstelling ervoor zorgt dat deze richtlijn wordt nageleefd, met name wat de uniciteit van de code betreft. Indien de uniforme Europese code niet op het etiket kan worden aangebracht wegens de omvang van het etiket, wordt de code met behulp van de begeleidende documentatie op ondubbelzinnige wijze verbonden met de weefsels en cellen die met een dergelijk etiket zijn verpakt;
- g) de bevoegde autoriteit of autoriteiten in kennis stellen wanneer:
1. informatie van het EU-repertoire van weefselinstellingen moet worden geactualiseerd of verbeterd;
  2. het EU-repertoire van weefsel- en celproducten moet worden geactualiseerd;
  3. de weefselinstelling met betrekking tot weefsels en cellen die van andere EU-weefselinstellingen zijn ontvangen een ernstige overtreding van de eisen inzake de uniforme Europese Code vaststelt;
- h) de nodige maatregelen nemen ingeval de uniforme Europese code onjuist op het etiket is aangebracht.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat alle bevoegde autoriteiten de volgende minimumeisen naleven:
- a) zorgen voor de toekenning van een uniek weefselinstellingsnummer aan alle weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning in de desbetreffende lidstaat. Indien een weefselinstelling over verschillende fysieke locaties, maar slechts één systeem voor de toekenning van unieke donatienummers beschikt, kan het als één enkele weefselinstelling worden beschouwd. Indien een weefselinstelling gebruikmaakt van twee of meer systemen voor de toekenning van unieke donatienummers, worden aan deze instelling afzonderlijke weefselinstellingsnummers toegekend overeenkomstig het aantal gebruikte toekennings-systemen;
- b) vaststellen welk systeem of welke systemen voor de toekenning van unieke donatienummers in de desbetreffende lidstaat wordt of worden gebruikt. Toegestane toekenningsystemen omvatten nationale systemen voor de centrale toekenning van nationaal unieke donatienummers, systemen waarin elke weefselinstelling unieke donatienummers moet toekennen, en internationale systemen voor de toekenning van wereldwijd unieke donatienummers die verenigbaar zijn met de uniforme Europese code;
- c) de volledige uitvoering van de uniforme Europese code in de desbetreffende lidstaat controleren en de handhaving daarvan garanderen;
- d) zorgen voor de validatie van de gegevens over weefselinstellingen die voor de desbetreffende lidstaat in het EU-repertoire van weefselinstellingen zijn opgenomen en onverwijld zorgen voor actualisering van het repertoire, met name in de volgende gevallen:
1. wanneer een nieuwe weefselinstelling wordt erkend, aangewezen of gemachtigd, dan wel een vergunning krijgt;
  2. wanneer informatie over een weefselinstelling is gewijzigd of niet correct in het EU-repertoire van weefselinstellingen is opgenomen;
  3. bij wijziging van de in bijlage VIII bij deze richtlijn vermelde gegevens met betrekking tot de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling, bijvoorbeeld:
    - erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor een nieuwe soort weefsel of cellen,
    - erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor nieuwe verplichte werkzaamheden,
    - aan een machtiging toegevoegde bijzonderheden omtrent voorwaarden en/of vrijstellingen,
    - gehele of gedeeltelijke opschorting van een specifieke erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor specifieke werkzaamheden of een bepaalde soort weefsel of cellen,
    - gehele of gedeeltelijke intrekking van de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling,
    - vrijwillige gehele of gedeeltelijke stopzetting door een weefselinstelling van een of meer werkzaamheden waartoe zij erkend, aangewezen of gemachtigd is of waarvoor zij een vergunning heeft gekregen.

Onder „onverwijld” wordt verstaan: uiterlijk tien werkdagen voor wijzigingen die van aanzienlijke invloed zijn op de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de betrokken weefselinstellingen.

Wanneer een weefselinstelling door twee of meer bevoegde autoriteiten is gemachtigd tot verschillende werkzaamheden of voor verschillende soorten weefsel en cellen, zorgt elke bevoegde autoriteit voor actualisering van de informatie met betrekking tot die werkzaamheden waarvoor zij verantwoordelijk is;

- e) de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat waarschuwen wanneer in het EU-repertoire van weefselinstellingen onjuiste informatie met betrekking tot de andere lidstaat wordt opgemerkt of wanneer een ernstige overtreding van de bepalingen in verband met de uniforme Europese code in de andere lidstaat wordt vastgesteld;
  - f) de Commissie en de andere bevoegde autoriteiten waarschuwen wanneer actualisering van het EU-repertoire van weefsel- en celproducten nodig wordt geacht.
3. Toepassing van de uniforme Europese code sluit niet uit dat aanvullend andere codes worden toegepast in overeenstemming met de nationale eisen van de lidstaten.

#### *Artikel 10 quater*

#### **Toegankelijkheid en het bijhouden van het Europese coderingssysteem**

1. De Commissie host en zorgt voor het bijhouden van een IT-platform („EU-coderingsplatform”) voor:
  - a) het EU-repertoire van weefselinstellingen;
  - b) het EU-repertoire van weefsel- en celproducten.
2. De Commissie zorgt ervoor dat de informatie van het EU-coderingsplatform publiek toegankelijk is vóór 29 oktober 2016.
3. De Commissie zorgt in voorkomend geval voor actualisering van de EUTC en voor de gehele actualisering van het EU-compendium van weefsel- en celproducten. De Commissie acht het noodzakelijk dat overeenkomsten worden gesloten met de organisaties die ISBT128 en Eurocode beheren om ervoor te zorgen dat de geactualiseerde productcodes regelmatig ter beschikking van de Commissie worden gesteld, zodat deze in het EU-repertoire van weefsel- en celproducten kunnen worden opgenomen. Indien deze organisaties de bepalingen van de memoranda van overeenstemming niet naleven, kan de Commissie het verdere gebruik van de respectieve productcodes geheel of gedeeltelijk opschorten, nadat zij het voldoende aanbod van de betrokken soort producten in de lidstaten met inbegrip van een overgangperiode in aanmerking heeft genomen en de deskundigen uit de lidstaten via de deskundigengroep van de bevoegde autoriteiten voor stoffen van menselijke oorsprong heeft geraadpleegd.

#### *Artikel 10 quinquies*

#### **Overgangperiode**

Weefsels en cellen die op 29 oktober 2016 reeds in bewaring zijn, zijn vrijgesteld van de verplichtingen met betrekking tot de uniforme Europese code, op voorwaarde dat de weefsels en cellen uiterlijk vijf jaar na die datum in de Unie in circulatie worden gebracht en dat volledige traceerbaarheid anderszins wordt gewaarborgd. Voor weefsels en cellen die in bewaring blijven en pas na het verstrijken van deze periode van vijf jaar in circulatie worden gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat de weefsels en cellen diepgevroren zijn opgeslagen, maken de weefselinstellingen gebruik van de procedures die van toepassing zijn op producten met kleine etiketten als vastgesteld in artikel 10 ter, lid 1, onder f).

(\*) Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PB L 93 van 9.4.2015, blz. 56)."

- 5) De bijlagen worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.
- 6) Als bijlage VIII wordt de tekst van bijlage II bij deze richtlijn opgenomen.

#### *Artikel 2*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 29 oktober 2016 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede. Zij passen die bepalingen toe vanaf 29 april 2017.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 april 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

—

## BIJLAGE I

De bijlagen bij Richtlijn 2006/86/EG worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage II, deel E, wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt het volgende punt g) toegevoegd:

„g) uniforme Europese code als van toepassing op de weefsels en cellen die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd, of donatie-identificatiesequentie als van toepassing op de weefsels en cellen die in circulatie zijn gebracht en die niet voor toepassing op de mens worden gedistribueerd”;

b) de tweede alinea van punt 1 wordt vervangen door:

„Indien de onder d), e) en g) bedoelde gegevens niet op het etiket van de primaire container kunnen worden vermeld, worden zij vermeld op een afzonderlijk blad dat bij de primaire container wordt gevoegd. Dit blad wordt samen met de primaire container verder verpakt op een wijze die garandeert dat ze bijeen blijven.”;

c) in punt 2 wordt het volgende punt j) toegevoegd:

„j) voor ingevoerde weefsels en cellen, het land van verkrijging en het land van uitvoer (indien verschillend van het land van verkrijging)”.

2) De bijlagen III en IV worden vervangen door:

## „BIJLAGE III

## MELDING VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

## DEEL A

**Snelle melding van vermoede ernstige bijwerkingen**

Weefselinstelling
EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing)
Identificatiecode melding
Datum melding (jaar/maand/dag)
Betrokken persoon (ontvanger of donor)
Datum (jaar/maand/dag) en plaats van verkrijging of toepassing op de mens
Uniek donatie-identificatienummer
Datum vermoede ernstige bijwerking (jaar/maand/dag)
Soort van de bij de vermoede ernstige bijwerking betrokken weefsels en cellen
Uniforme Europese code van de bij de vermoede ernstige bijwerking betrokken weefsels of cellen (indien van toepassing)



Aard van de vermoede ernstige bijwerking(en)

DEEL B

**Conclusies van het onderzoek van ernstige bijwerkingen**

Weefselinstelling
EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing)
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstige bijwerking (jaar/maand/dag)
Uniek donatie-identificatienummer
Bevestiging van de ernstige bijwerking (ja/nee)
Uniforme Europese code van de bij de bevestigde ernstige bijwerking betrokken weefsels of cellen (indien van toepassing)
Wijziging van de aard van de ernstige bijwerking (ja/nee) Zo ja, specificeren
Klinische uitkomst (indien bekend) <ul style="list-style-type: none"> <li>— volledig herstel</li> <li>— geringe restverschijnselen</li> <li>— ernstige restverschijnselen</li> <li>— overlijden</li> </ul>
Resultaat van het onderzoek en eindconclusies
Aanbevelingen voor preventieve en corrigerende maatregelen

## BIJLAGE IV

## MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

## DEEL A

## Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen

Weefselinstelling				
EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing)				
Identificatiecode melding				
Datum melding (jaar/maand/dag)				
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)				
Ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen door een abnormale situatie bij:	Categorie			
	Gebrek in de weefsels/cellen	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
Verkrijging				
Testen				
Vervoer				
Bewerking				
Bewaring				
Distributie				
Materiaal				
Overige (specificeren)				

## DEEL B

## Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen

Weefselinstelling
EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing)
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)
Oorzakenanalyse (bijzonderheden)
Genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden)

3) De bijlagen VI en VII worden vervangen door:

„BIJLAGE VI

**Minimaal overeenkomstig artikel 9, lid 2, te bewaren gegevens**

A. DOOR WEEFSELINSTELLINGEN

1. Identificatie van de donor
2. Identificatie van de donatie, minimaal bestaande uit:
  - identificatie van de verkrijgingsorganisatie (met inbegrip van contactgegevens) of de weefselinstelling,
  - uniek donatienummer,
  - datum van verkrijging,
  - plaats van verkrijging,
  - soort donatie (bv. donatie van één of meerdere soorten weefsel, autologe of allogene donatie, levende of overleden donor).
3. Identificatie van het product, minimaal bestaande uit:
  - identificatie van de weefselinstelling,
  - soort weefsel/cellen/product (basisnomenclatuur),
  - poolnummer (in geval van pooling),
  - splitsingsnummer (indien van toepassing),
  - vervaldatum (indien van toepassing),
  - status van de weefsels/cellen (in quarantaine geplaatst, geschikt voor gebruik, enz.),
  - beschrijving en herkomst van de producten, uitgevoerde bewerkingsstappen, met de weefsels/cellen in contact komende materialen en toevoegingen die gevolgen hebben voor de kwaliteit en/of veiligheid daarvan,
  - identificatie van de instelling die het uiteindelijke etiket aanbrengt.
4. Uniforme Europese code (indien van toepassing)
5. Gegevens over de toepassing op de mens, minimaal bestaande uit:
  - datum van distributie/verwijdering,
  - identificatie van de arts of eindgebruiker/instelling.

B. DOOR MET TOEPASSING OP DE MENS BELASTE ORGANISATIES

1. Identificatie van de leverende weefselinstelling
  2. Identificatie van de arts of eindgebruiker/instelling
  3. Soort weefsel/cellen
  4. Productidentificatie
  5. Identificatie van de ontvanger
  6. Datum van de toepassing
  7. Uniforme Europese code (indien van toepassing)
-

## BIJLAGE VII

## STRUCTUUR VAN DE UNIFORME EUROPESE CODE

DONATIE-IDENTIFICATIESEQUENTIE			PRODUCTIDENTIFICATIE-SEQUENTIE			
EU-CODE VAN DE WEEFSEL- INSTELLING		UNIEK DO- NATIENUM- MER	PRODUCTCODE		SPLITSINGS- NUMMER	VERVALDA- TUM (JJJMMDD)
ISO-landcode	weefselinstel- lingsnummer		identifi- catie- code van het coderings-sys- teem voor producten	productnum- mer		
2 letters	6 alfa-nume- rieke tekens	13 alfa-nume- rieke tekens	1 letter	7 alfa-nume- rieke tekens	3 alfa-nume- rieke tekens	8 cijfers”

## BIJLAGE II

## „BIJLAGE VIII

**In het eu-repertorium van weefselinstellingen te registreren gegevens**

## A. Informatie over de weefselinstelling

1. Naam van de weefselinstelling
2. Nationale of internationale code van de weefselinstelling
3. Naam van de organisatie waartoe de weefselinstelling behoort (indien van toepassing)
4. Adres van de weefselinstelling
5. Te publiceren contactgegevens: functioneel e-mailadres, telefoon en fax

## B. Gegevens over de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de weefselinstelling

1. Naam van de bevoegde autoriteit of autoriteiten die de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft/hebben afgegeven
  2. Naam van de nationale bevoegde autoriteit of autoriteiten die verantwoordelijk is/zijn voor het bijhouden van het EU-register van weefselinstellingen
  3. Naam van de houder van de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning (indien van toepassing)
  4. Weefsels en cellen waarvoor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is afgegeven
  5. Daadwerkelijk verrichte werkzaamheden waarvoor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is afgegeven
  6. Status van de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning (goedgekeurd, opgeschort, ingetrokken, geheel of gedeeltelijk, vrijwillige stopzetting van de werkzaamheden)
  7. Aan de machtiging toegevoegde bijzonderheden omtrent voorwaarden en vrijstellingen (indien van toepassing)
-