

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/565

z dne 8. aprila 2015

o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽¹⁾ ter zlasti člena 28 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2004/23/ES določa, da države članice zagotovijo sledljivost človeških tkiv in celic od darovalca do prejemnika in obratno.
- (2) Za lažjo sledljivost je treba določiti edinstveni identifikator za tkiva in celice, ki se razdeljujejo v Uniji („enotna evropska koda“), z informacijami o glavnih značilnostih in lastnostih navedenih tkiv in celic.
- (3) Za zagotovitev usklajene uporabe enotne evropske kode po vsej Uniji bi bilo treba določiti obveznosti pristojnih organov držav članic in ustanov za tkiva za uporabo enotne evropske kode. Le tak pristop bo zagotovil dosledno in usklajeno uporabo kode v Uniji.
- (4) Sledljivost od darovalca do prejemnika in obratno bi bilo treba zagotoviti s kodiranjem tkiv in celic ter spremljajočo dokumentacijo. Enotna evropska koda za prejemnika zagotavlja informacije o darovanju in ustanovi za tkiva, ki je pristojna za pridobivanje tkiv in celic. Za darovalca pa ustanova za tkiva, pristojna za pridobivanje tkiv in celic, lahko izsledi tkiva in celice, razdeljene za zdravljenje ljudi, tako da od nadaljnjih izvajalcev v verigi zahteva, da predložijo podatke v zvezi z uporabo tkiv in celic na podlagi identifikacijskih elementov enotne evropske kode za darovanje, kot so navedeni v priloženi dokumentaciji.
- (5) Obliko enotne evropske kode bi bilo treba uskladiti, da se malim in velikim ustanovam olajša njena uporaba, hkrati pa omogoči nekaj prožnosti za ustanove, da še naprej uporabljajo obstoječe kode.
- (6) Enotno evropsko kodo, ki omogoča identifikacijo darovanja in izdelkov, bi bilo treba uporabiti za vsa tkiva in celice, razdeljene za zdravljenje ljudi, vključno s tistimi, ki se uvažajo iz tretjih držav. Države članice lahko dovolijo nekatere izjeme pri uporabi kode.
- (7) Kadar so tkiva in celice izključene ali izvzete iz uporabe enotne evropske kode, bi morale države članice zagotoviti ustrezno sledljivost teh tkiv in celic po celotni verigi od darovanja in pridobivanja do zdravljenja ljudi.
- (8) V primerih, v katerih se tkiva in celice sprostijo v promet in niso namenjena razdeljevanju (na primer prenos drugemu izvajalcu za nadaljnjo predelavo z vračilom ali brez), bi bilo treba uporabiti vsaj identifikacijsko zaporedje darovanja vsaj v priloženi dokumentaciji. Kadar se tkiva in celice iz ustanove za tkiva prenesejo na

⁽¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

drugega izvajalca samo za shranjevanje in/ali za nadaljnje razdeljevanje, lahko ustanova za tkiva poleg identifikacijskega zaporedja darovanja, ki bi ga bilo treba uporabiti vsaj v priloženi dokumentaciji, že uporabi enotno evropsko kodo na njeni končni nalepki.

- (9) V primeru tkiv in celic, ki jih od umrlega darovalca pridobijo skupine za pridobivanje, ki delajo za dve ustanovi za tkiva ali več, države članice zagotovijo ustrezen sistem sledljivosti za celoten postopek pridobivanja. To se lahko zagotovi z razvojem centralnega sistema za dodeljevanje edinstvenih števil darovanja za vsako darovanje, evidentirano na nacionalni ravni, ali z zahtevo za vse ustanove za tkiva, da zagotovijo zanesljive povezave za sledljivost med identifikacijskimi številkami darovanja, ki jih dodeli vsaka ustanova za tkiva, ki pridobi ali prejme tkiva in celice istega umrlega darovalca.
- (10) Komisija bi morala zagotoviti uporabo enotne evropske kode z zagotavljanjem ustreznih orodij za pristojne organe držav članic in ustanove za tkiva. Pristojni organi držav članic bi morali posodabljati register ustanov za tkiva v primeru kakršnih koli sprememb akreditacij, imenovanj, odobritev ali dovoljenj ustanov za tkiva, Komisija pa bi morala zagotavljati posodabljanje registra tkiv in celic, kadar koli je treba vključiti nove izdelke. Zato bi se Komisija morala posvetovati s skupino strokovnjakov, zlasti strokovnjakov, ki jih imenujejo pristojni organi držav članic.
- (11) Ustanova uvoznica za tkiva bi za identifikacijsko zaporedje darovanja v enotni evropski kodi morala uporabiti kodo ustanove za tkiva, dodeljeno ustanovi v EU-kompendiju ustanov za tkiva, in dodeliti edinstveno številko darovanja, če številka darovanja na uvoženem izdelku ni edinstvena na globalni ravni.
- (12) V nekaterih državah članicah je dovoljeno združevanje tkiv ali celic. Zato je v tej direktivi obravnavana tudi uporaba enotne evropske kode v primeru združevanja.
- (13) Uvesti bi bilo treba prehodni sistem za tkiva in celice, ki se bodo že hranila ob koncu obdobja za prenos.
- (14) Ta direktiva državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje ukrepe za kodiranje tkiv in celic, pod pogojem, da se upoštevajo določbe iz Pogodbe.
- (15) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 29 Direktive 2004/23/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva Komisije 2006/86/ES ⁽¹⁾ se spremeni:

(1) V členu 2 se dodajo naslednje točke (k) do (y):

- „(k) ‚enotna evropska koda‘ ali ‚SEC‘ pomeni edinstven identifikator tkiv in celic, ki se razdeljujejo v Uniji. Enotno evropsko kodo sestavljata identifikacijsko zaporedje darovanja in identifikacijsko zaporedje izdelka, kot sta nadalje opredeljena v Prilogi VII k tej direktivi;
- (l) ‚identifikacijsko zaporedje darovanja‘ pomeni prvi del enotne evropske kode ter je sestavljen iz EU-kode ustanove za tkiva in edinstvene številke darovanja;
- (m) ‚EU-koda ustanove za tkiva‘ pomeni edinstven identifikator ustanov za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem v Uniji. Kodo ustanove za tkiva sestavljata ISO oznaka države in številka ustanove za tkiva iz EU-kompendija ustanov za tkiva, kot sta nadalje opredeljeni v Prilogi VII k tej direktivi;
- (n) ‚edinstvena številka darovanja‘ pomeni edinstveno številko, pripisano določenemu darovanju tkiv in celic v skladu s sistemom, ki velja v vsaki državi članici za dodeljevanje takih števil, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L 294, 25.10.2006, str. 32).

- (o) ‚identifikacijsko zaporedje izdelka‘ pomeni drugi del enotne evropske kode, ki ga sestavljajo koda izdelka, številka podskupine lotov in datum izteka roka uporabnosti;
- (p) ‚koda izdelka‘ pomeni identifikator določene vrste zadevnega tkiva in celice. Kodo izdelka sestavljata identifikator sistema kodiranja izdelka, ki označuje sistem kodiranja, ki ga uporablja ustanova za tkiva (‚E‘ za EUTC, ‚A‘ za ISBT128, ‚B‘ za Eurocode), ter številka izdelka iz tkiv in celic, predvidena v ustreznih sistemih kodiranja za vrsto izdelka, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;
- (q) ‚številka podskupine lotov‘ pomeni številko, ki razlikuje in edinstveno identificira tkiva in celice z isto edinstveno številko darovanja in isto kodo izdelka, ki prihajajo iz iste ustanove za tkiva, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;
- (r) ‚datum izteka roka uporabnosti‘ pomeni datum, do katerega se tkiva in celice lahko uporabljajo, kot je nadalje opredeljeno v Prilogi VII k tej direktivi;
- (s) ‚platforma EU za kodiranje‘ pomeni informacijsko platformo, ki jo gosti Komisija ter zajema EU-kompendij ustanov za tkiva in EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic;
- (t) ‚EU-kompendij ustanov za tkiva‘ pomeni register vseh ustanov za tkiva, za katere pristojni organi držav članic izdajo odobritev, dovoljenje, imenovanje ali akreditacijo in ki zajema informacije o teh ustanovah za tkiva, kot so določene v Prilogi VIII k tej direktivi;
- (u) ‚EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic‘ pomeni register vseh vrst tkiv in celic, ki so v prometu v Uniji, in ustreznih kod izdelkov v okviru treh dovoljenih sistemov kodiranja (EUTC, ISBT128 in Eurocode);
- (v) ‚EUTC‘ pomeni sistem kodiranja izdelkov iz tkiv in celic, ki ga je razvila Unija ter zajema register vseh vrst tkiv in celic, ki so v prometu v Uniji, in njihove ustrezne kode izdelkov;
- (w) ‚sproščeno v promet‘ pomeni razdeljevanje za zdravljenje ljudi ali prenos na drugega izvajalca, npr. za nadaljnjo predelavo z vračilom ali brez njega;
- (x) ‚v istem centru‘ pomeni, da se vsi ukrepi od pridobivanja do zdravljenja ljudi opravljajo pod nadzorom iste odgovorne osebe, v okviru istega sistema upravljanja kakovosti in istega sistema sledljivosti v zdravstvenem centru, ki zajema vsaj ustanovo za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem ter organizacijo, pristojno za zdravljenje ljudi, na isti lokaciji;
- (y) ‚združevanje‘ pomeni fizični stik ali mešanje tkiv ali celic iz več kot enega postopka pridobivanja od istega darovalca ali od dveh ali več darovalcev v eni sami embalaži.“

(2) Člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

Sledljivost

1. Države članice zagotovijo, da so tkiva in celice sledljivi, zlasti z dokumentacijo in uporabo enotne evropske kode v okviru postopka pridobivanja za zdravljenje ljudi ali odstranitve in obratno. Tkiva in celice, ki se uporabljajo za zdravlila za napredno zdravljenje, so sledljiva na podlagi te direktive vsaj dokler niso prenesena proizvajalcu zdravil za napredno zdravljenje.
2. Države članice zagotovijo, da ustanove za tkiva in organizacije, pristojne za zdravljenje ljudi, hranijo podatke iz Priloge VI vsaj 30 let z uporabo ustreznega in berljivega pomnilniškega medija.
3. V primeru tkiv in celic, ki jih od umrlega darovalca pridobijo skupine za pridobivanje, ki delajo za dve ustanovi za tkiva ali več, države članice zagotovijo ustrezen sistem sledljivosti za celoten postopek pridobivanja.“

(3) Člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Evropski sistem kodiranja

1. Brez poseganja v odstavci 2 ali 3 tega člena se enotna evropska koda uporabi za vsa tkiva in celice, razdeljene za zdravljenje ljudi. Za druge primere, v katerih so tkiva in celice sproščene v promet, se uporabi vsaj identifikacijsko zaporedje darovanja vsaj v priloženi dokumentaciji.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za:

- (a) reproduktivne celice pri darovanju med partnerjema;
- (b) tkiva in celice, ki se razdelijo neposredno prejemniku za takojšnjo presaditev, kot je navedeno v členu 6(5) Direktive 2004/23/ES;
- (c) tkiva in celice, uvožene v Unijo v nujnih primerih, ki jih neposredno odobrijo pristojni organi, kot je navedeno v členu 9(3)b Direktive 2004/23/ES.

3. Države članice lahko dovolijo tudi izjeme od zahteve iz odstavka 1 za:

- (a) tkiva in celice, razen reproduktivnih celic za darovanje med partnerjema, kadar ta tkiva in celice ostanejo v istem centru;
- (b) tkiva in celice, uvožene v Unijo, ko ta tkiva in celice ostanejo v istem centru od uvoza do zdravljenja, pod pogojem, da center zajema ustanovo za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem za izvajanje uvoznih dejavnosti.“

(4) Vstavijo se naslednji členi:

„Člen 10a

Oblika enotne evropske kode

- 1. Enotna evropska koda iz člena 10(1) izpolnjuje specifikacije, določene v tem členu in Prilogi VII.
- 2. Enotna evropska koda je v obliki, berljivi s prostim očesom, pred njo pa je navedena okrajšava ‚SEC‘. Možna je vzporedna uporaba drugih sistemov označevanja in sledljivosti.
- 3. Enotna evropska koda je natisnjena z identifikacijskim zaporedjem darovanja in identifikacijskim zaporedjem izdelka, ki sta ločena z enojnim presledkom ali navedena v dveh zaporednih vrsticah.

Člen 10b

Zahteve v zvezi z uporabo enotne evropske kode

- 1. Države članice zagotovijo, da ustanove za tkiva, vključno z ustanovami uvoznicami za tkiva, kot so opredeljene z Direktivo Komisije (EU) 2015/566 (*), izpolnjujejo naslednje minimalne zahteve:
 - (a) dodelijo enotno evropsko kodo vsem tkivom in celicam, za katere se zahteva uporaba te kode, najpozneje pred razdeljevanjem za zdravljenje ljudi;
 - (b) dodelijo identifikacijsko zaporedje darovanja po pridobitvi tkiv in celic ali ko jih prejmejo od organizacije za pridobivanje ali ko tkiva in celice uvozijo od dobavitelja iz tretje države. Identifikacijsko zaporedje darovanja zajema:
 - 1. EU-kodo ustanove za tkiva, kot je navedena v EU-kompendiju ustanov za tkiva;
 - 2. edinstveno številko darovanja, ki jo dodeli ustanova za tkiva, razen če se taka številka dodeli centralno na nacionalni ravni ali je edinstvena številka na globalni ravni, kot se uporablja v sistemu kodiranja ISBT128. V primeru združevanja tkiv in celic se končnemu izdelku dodeli nova identifikacijska številka darovanja, kadar je to dovoljeno; sledljivost posameznih darovanj zagotovi ustanova za tkiva, v kateri se izvaja združevanje;
 - (c) ne spreminjajo identifikacijskega zaporedja darovanja, ko je enkrat dodeljeno tkivom in celicam, sproščenih v promet, razen če je treba popraviti napako v kodiranju; za vsak popravek je potrebna ustrezna dokumentacija;
 - (d) uporabijo enega od dovoljenih sistemov kodiranja izdelkov in ustrezne številke izdelkov iz tkiv in celic, vključene v EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic, najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi;
 - (e) uporabijo ustrezno številko podskupine lotov in datum izteka roka uporabnosti. Za tkiva in celice brez opredeljenega roka uporabnosti je datum izteka roka uporabnosti 00000000 najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi;

- (f) enotno evropsko kodo neizbrisno in trajno navedejo na nalepki zadevnega izdelka ter v ustrezni priloženi dokumentaciji najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi. Ustanova za tkiva lahko to nalogo zaupa tretjim osebam, če ustanova za tkiva zagotovi skladnost s to direktivo, zlasti v zvezi z edinstvenostjo kode. Kadar velikost nalepke onemogoča navedbo enotne evropske kode na njej, se koda v priloženi dokumentaciji nedvoumno poveže s tkivi in celicami, pakiranimi s tako nalepko;
- (g) pristojne organe obvesti, ko:
1. je treba posodobiti ali popraviti informacije v EU-kompendiju ustanov za tkiva,
 2. je treba posodobiti EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic,
 3. ustanova za tkiva odkrije primer bistvenega neizpolnjevanja zahtev glede enotne evropske kode v zvezi s tkivi in celicami, prejetimi od druge ustanove za tkiva v EU;
- (h) sprejmejo potrebne ukrepe v primeru nepravilne uporabe enotne evropske kode na nalepki.
2. Države članice zagotovijo, da vsi pristojni organi izpolnjujejo naslednje minimalne zahteve:
- (a) zagotovijo dodelitev edinstvene številke ustanove za tkiva vsem ustanovam za tkiva z akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem v njihovi državi članici. Če ima ustanova za tkiva različne fizične lokacije, vendar ima en sistem za dodeljevanje edinstvene številke darovanja, se lahko šteje za eno in isto ustanovo za tkiva. Če ustanova za tkiva uporablja dva sistema ali več sistemov za dodeljevanje edinstvene številke darovanja, se takemu subjektu dodelijo različne številke ustanov za tkiva, ki ustrezajo številu uporabljenih sistemov za dodeljevanje;
- (b) določijo, kateri sistemi se uporabljajo za dodelitev edinstvene številke darovanja v njihovi državi članici. Dovoljeni sistemi dodeljevanja vključujejo nacionalne sisteme z vzpostavitevjo centraliziranega dodeljevanja nacionalno edinstvene številke darovanja ali sisteme, ki od vsake ustanove za tkiva zahtevajo dodelitev edinstvene številke darovanja, ali mednarodne sisteme, ki dodeljujejo edinstvene številke darovanja na globalni ravni, ki so združljive z enotno evropsko kodo;
- (c) spremljajo in zagotavljajo celovito uporabo enotne evropske kode v njihovi državi članici;
- (d) zagotavljajo potrjevanje podatkov o ustanovah za tkiva iz EU-kompendija ustanov za tkiva za njihovo državo članico in kompendij posodablja brez nepotrebne odlašanja zlasti v naslednjih primerih:
1. ko nova ustanova za tkiva prejme odobritev, imenovanje, akreditacijo ali dovoljenje;
 2. ko se spremenijo informacije o ustanovi za tkiva ali te informacije niso pravilno navedene v EU-kompendiju ustanov za tkiva;
 3. ko se spremenijo podatki v akreditaciji, imenovanju, odobritvi ali dovoljenju ustanove za tkiva, kot je navedeno v Prilogi VIII k tej direktivi, vključno z:
 - akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem za novo vrsto tkiv ali celic,
 - akreditacijo, imenovanjem, odobritvijo ali dovoljenjem za novo določeno dejavnost,
 - podatki o kakršnih koli pogojih oz. izjemah, dodanih odobritvi,
 - delno ali popolno začasno prekinitvijo specifične akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja za določeno dejavnost ali vrsto tkiv ali celic,
 - delnim ali popolnim preklicem akreditacije, imenovanja, odobritve ali dovoljenja ustanove za tkiva,
 - primeri, v katerih ustanova za tkiva delno ali v celoti prostovoljno preneha z dejavnostmi, za katere ima odobritev, akreditacijo, imenovanje ali dovoljenje.

Nepotrebno odlašanje pomeni najpozneje deset delovnih dni za kakršne koli spremembe, ki bistveno vplivajo na odobritev, akreditacijo, imenovanje ali dovoljenje zadevne ustanove za tkiva.

Ko ima ustanova za tkiva odobritev dveh ali več pristojnih organov za različne vrste tkiv in celic ali različne dejavnosti, vsak pristojni organ posodobi informacije v zvezi z navedenimi dejavnostmi, za katere je pristojen;

- (e) opozorijo pristojne organe druge države članice, ko odkrijejo nepravilne informacije v EU-kompendiju ustanov za tkiva, ki se nanašajo na drugo državo članico, ali ko odkrijejo primer bistvenega neizpolnjevanja določb glede enotne evropske kode, ki se nanaša na drugo državo članico;
 - (f) opozorijo Komisijo in druge pristojne organe, ko je EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic po njihovi oceni treba posodobiti.
3. Uporaba enotne evropske kode ne izključuje dodatne uporabe drugih kod v skladu z nacionalnimi zahtevami držav članic.

Člen 10c

Dostopnost in vzdrževanje evropskega sistema kodiranja

1. Komisija gosti in vzdržuje informacijsko platformo („platformo EU za kodiranje“), ki zajema:
 - (a) EU-kompendij ustanov za tkiva;
 - (b) EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic.
2. Komisija zagotovi, da so informacije na platformi EU za kodiranje javno dostopne pred 29. oktobrom 2016.
3. Komisija po potrebi posodobi EUTC in zagotovi splošno posodabljanje EU-kompendija izdelkov iz tkiv in celic. Komisija meni, da je treba sprejeti sporazume z organizacijami, ki upravljajo ISBT128 in Eurocode, za zagotovitev, da so posodobljene kode izdelkov redno na voljo Komisiji za vključitev v EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic. Če takšne organizacije ne izpolnjujejo pogojev iz memorandumov o soglasju, lahko Komisija deloma ali v celoti začasno prekine nadaljnjo uporabo njihovih ustreznih kod izdelkov, ob upoštevanju zadostne dobave zadevne vrste izdelkov v državah članicah, vključno s prehodnim obdobjem, in po posvetovanju s strokovnjaki držav članic prek pristojnih organov strokovne skupine za snovi človeškega izvora.

Člen 10d

Prehodno obdobje

Tkiva in celice, ki se že hranijo 29. oktobra 2016, so izvzete iz obveznosti v zvezi z enotno evropsko kodo, če se tkiva in celice sprostijo v promet v Uniji v petih letih po navedenem datumu in pod pogojem, da se popolna sledljivost zagotovi na drugačne načine. Za tkiva in celice, ki se še naprej hranijo in so v promet sproščeni šele po izteku tega petletnega obdobja ter za katere uporaba enotne evropske kode ni možna, zlasti ker se tkiva in celice hranijo globoko zamrznjeni, ustanove za tkiva uporabijo postopke, ki se uporabljajo za izdelke z majhnimi nalepkami, kot je določeno v odstavku 1(f) člena 10b.

(*) Direktiva Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic (UL L 93, 9.4.2015, str. 56).“

- (5) Priloge se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej direktivi.
- (6) Doda se nova Priloga VIII, katere besedilo je navedeno v Prilogi II k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone ali druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 29. oktobra 2016. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov. Navedene predpise uporabljajo od 29. aprila 2017.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. aprila 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Priloge k Direktivi 2006/86/ES se spremenijo:

1. del E Priloge II se spremeni:

(a) v točki 1 se doda naslednja točka (g):

„(g) enotno evropsko kodo, kot se uporablja za tkiva in celice, ki se razdeljujejo za zdravljenje ljudi, ali identifikacijsko zaporedje darovanja, kot se uporablja za tkiva in celice, ki so sproščene v promet in niso namenjene razdeljevanju za zdravljenje ljudi.“;

(b) drugi pododstavek točke 1 se nadomesti z naslednjim:

„Če kateri koli podatek iz točk (d), (e) in (g) ne more biti naveden na nalepki prvotne embalaže, ga je treba priložiti na posebnem listu, priloženem prvotni embalaži. Ta list mora biti zapakiran s prvotno embalažo na način, ki zagotavlja, da ostaneta skupaj.“;

(c) v točki 2 se doda naslednja točka (j):

„(j) v primeru uvoženih tkiv in celic, državo pridobitve in državo izvoznico (če se razlikuje od države pridobitve).“.

2. prilogi III in IV se nadomestita z naslednjim:

„PRILOGA III

OBVEŠČANJE O RESNIH NEŽELENIH REAKCIJAH

DEL A

Hitro obveščanje o sumu resnih neželenih reakcij

Ustanova za tkiva
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)
Identifikacija poročila
Datum poročanja (leto/mesec/dan)
Prizadeta oseba (prejemnik ali darovalec)
Datum in kraj pridobitve ali uporabe za zdravljenje ljudi (leto/mesec/dan)
Edinstvena identifikacijska številka darovanja
Datum suma resne neželene reakcije (leto/mesec/dan)
Vrste tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom resne neželene reakcije
Enotna evropska koda tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom resne neželene reakcije (če je ustrezno)

Vrsta suma resnih neželenih reakcij

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave resnih neželenih reakcij

Ustanova za tkiva
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)
Identifikacija poročila
Datum potrditve (leto/mesec/dan)
Datum resne neželene reakcije (leto/mesec/dan)
Edinstvena identifikacijska številka darovanja
Potrditev resne neželene reakcije (da/ne)
Enotna evropska koda tkiv ali celic, uporabljenih v zvezi s potrjeno resno neželjeno reakcijo (če je ustrezno)
Sprememba vrste resne neželene reakcije (da/ne). Če je odgovor DA, opredeliti.
Klinični izid (če je znan) <ul style="list-style-type: none"> — popolna ozdravitev — manjše posledice — resne posledice — smrt
Rezultat preiskave in končne ugotovitve
Priporočila za preventivne in popravne ukrepe

PRILOGA IV

OBVEŠČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH

DEL A

Hitro obveščanje o sumu resnih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva				
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)				
Identifikacija poročila				
Datum poročanja (leto/mesec/dan)				
Datum resnega neželenega dogodka (leto/mesec/dan)				
Resen neželeni dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost tkiv in celic zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	napake tkiv in celic	napake v opremi	človeške napaka	drugo (navedite)
pridobivanju				
testiranju				
prevozu				
predelavi				
shranjevanju				
razdeljevanju				
materialih				
drugo (navesti)				

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave resnih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva
EU-koda ustanove za tkiva (če je ustrezno)
Identifikacija poročila
Datum potrditve (leto/mesec/dan)
Datum resnega neželenega dogodka (leto/mesec/dan)
Analiza izvirnega vzroka (podrobnosti)
Sprejeti ukrepi za izboljšanje stanja (podrobnosti)“

;

3. prilogi VI in VII se nadomestita z naslednjim:

„PRILOGA VI

Najmanjši obseg podatkov, ki jih je treba hraniti v skladu s členom 9(2)

A. PODATKI, KI JIH HRANI USTANOVA ZA TKIVA

- (1) Identifikacija darovalca
- (2) Identifikacija darovanja, ki zajema vsaj naslednje podatke:
 - identifikacijo organizacije pridobitve (vključno s kontaktnimi podatki) ali ustanove za tkiva
 - edinstveno številko darovanja
 - datum pridobitve
 - kraj pridobitve
 - vrsto darovanja (npr. eno- ali večplastno tkivo; avtologno ali alogensko; živo ali mrtvo)
- (3) Identifikacija izdelka, ki zajema vsaj naslednje podatke:
 - identifikacijo ustanove za tkiva
 - vrsto tkiva in celice/izdelka (osnovna nomenklatura)
 - številko združitve (v primeru združevanja)
 - številko podskupine lotov (če je ustrezno)
 - datum izteka roka uporabnosti (če je ustrezno)
 - status tkiva/celice (tj. v karanteni, primerno za uporabo itd.)
 - opis in poreklo izdelkov, uporabljene stopnje predelave, materiale in dodatke, ki so bili v stiku s tkivi in celicami ter so vplivali na njihovo kakovost in/ali varnost
 - identifikacijo ustanove, ki je izdala končno nalepko
- (4) Enotna evropska koda (če je ustrezno)
- (5) Identifikacija za zdravljenje ljudi, ki zajema vsaj naslednje podatke:
 - datum razdeljevanja/odstranitve
 - identifikacijo kliničnega zdravnika ali končnega uporabnika/ustanove

B. PODATKI, KI JIH HRANIJO ORGANIZACIJE, PRISTOJNE ZA ZDRAVLJENJE LJUDI

- (1) Identifikacija ustanove dobaviteljice za tkiva
 - (2) Identifikacija kliničnega zdravnika ali končnega uporabnika/ustanove
 - (3) Vrsta tkiv in celic
 - (4) Identifikacija izdelka
 - (5) Identifikacija prejemnika
 - (6) Datum zdravljenja
 - (7) Enotna evropska koda (če je ustrezno)
-

PRILOGA VII

STRUKTURA ENOTNE EVROPSKE KODE

IDENTIFIKACIJSKO ZAPOREDJE DAROVANJA			IDENTIFIKACIJSKO ZAPOREDJE IZDELKA			
EU-KODA USTANOVE ZA TKIVA		EDINSTVENA ŠTEVILKA DAROVANJA	KODA IZDELKA		ŠTEVILKA PODSKUPINE LOTOV	DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI (LLLLMMDD)
ISO oznaka države	številka ustanove za tkiva		identifikator sistema kodiranja izdelkov	številka izdelka		
2 črkovna znaka	6 alfanumeričnih znakov	13 alfanumeričnih znakov	1 črkovni znak	7 alfanumeričnih znakov	3 alfanumerični znaki	8 numeričnih znakov“

PRILOGA II

„PRILOGA VIII

Podatki, ki jih je treba evidentirati v EU-kompendiju ustanov za tkiva

A. Informacije o ustanovi za tkiva

1. Ime ustanove za tkiva
2. Nacionalna ali mednarodna koda ustanove za tkiva
3. Ime organizacije, znotraj katere se nahaja ustanova za tkiva (če je ustrezno)
4. Naslov ustanove za tkiva
5. Kontaktni podatki za objavo: namenski elektronski poštni predal, telefon in telefaks

B. Podrobnosti v zvezi z odobritvijo, akreditacijo, imenovanjem ali dovoljenjem ustanove za tkiva

1. Ime pristojnega organa ali organov za odobritev, akreditacijo, imenovanje ali dovoljenje
 2. Ime pristojnega nacionalnega organa ali organov, odgovornih za urejanje EU-kompendija ustanov za tkiva
 3. Ime imetnika odobritve, akreditacije, imenovanja ali dovoljenja (če je ustrezno)
 4. Tkiva in celice, za katera je izdano/izdana odobritev, akreditacija, imenovanje ali dovoljenje
 5. Dejansko izvedene dejavnosti, za katere je izdano/izdana odobritev, akreditacija, imenovanje ali dovoljenje
 6. Status odobritve, akreditacije, imenovanja ali dovoljenja (izdaja, začasna ukinitve, preklic, delno ali v celoti, prostovoljno prenehanje dejavnosti)
 7. Podrobnosti o kakršnih koli pogojih in izjemah, dodanih odobritvi (če je ustrezno)“
-