SOOVITUSED

KOMISJONI SOOVITUS,

5. aprill 2013,

meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ühtse raamistiku kohta liidus

(EMPs kohaldatav tekst)

(2013/172/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292,

ning arvestades järgmist:

(1) Meditsiiniseadmete jälgitavus kogu tarneahela ulatuses suurendab tarbijate ohutust, sest nii muutub kogu sektoris lihtsamaks seadmete järelevalve ja turujärelevalve ning suureneb läbipaistvus.

(2) Praegune meditsiiniseadmeid käsitlev õigusraamistik ei hõlma jälgitavuse temaatikat. Seepärast ongi vaja soovitust, mis aitaks ette valmistada tõhusamat regulatiivset lähenemist meditsiiniseadmete jälgitavuse alal.

(3) Euroopa Komisjoni ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ([1]) ning mis võeti vastu 26. septembril 2012 ja Euroopa Komisjoni ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ([2]) (mis võeti samuti vastu 26. septembril 2012) sisaldavad nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavust käsitlevaid sätteid, mille eesmärk on parandada patsientide tervist ja suurendada nende ohutust.

(4) Nõukogu 6. juuni 2011. aasta järeldustes innovatsiooni kohta meditsiiniseadmete sektoris ([3]) kutsutakse komisjoni ja liikmesriike üles pöörama e-tervise süteemis, eelkõige personaalsetes tervishoiusüsteemides erilist tähelepanu meditsiiniseadmete integreerimisega seotud koostalitlusvõime ja ohutusalastele küsimustele.

(5) Meditsiiniseadmete üleilmse jälgitavuse ühtlustamiseks ja üleilmselt tunnustatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi loomiseks on rahvusvahelisel tasandil ära tehtud hulgaliselt tööd.

(6) Kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismid, mille aluseks on erinevad riiklikud ja/või piirkondlikud jälgitavusalased nõuded, on juba välja töötatud, ning on oht, et ka edaspidi võidakse neil tasanditel vastu võtta erisuguseid kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanisme.

(7) Kordumatus identifitseerimiskoodis sisalduv teave võiks jõuda otse elektroonilisele ravidokumendile, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivis 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius) ([4]) ja Euroopa digitaalarengu tegevuskavas ([5]),

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

1. SISSEJUHATUS

Soovituse eesmärk

1. Praegu kehtivates meditsiinseadmeid käsitlevates direktiivides ([6]) ei reguleerita jälgitavust, samas tehakse seda mõnel juhul riiklikul ja/või piirkondlikul tasandil. Jälgitavuse mehhanismide omavaheline erinevus ja kooskõlastamatus võib ohtu seada juba kehtivate süsteemide tõhususe.

2. Lisaks kohustaks erinevate riiklike ja/või piirkondlike kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismide väljatöötamine tootjaid kohandama oma tooteid kõigi nende erinevate mehhanismide kohaselt, et täita jälgitavuse nõudeid.

([1]) COM(2012) 542 (final).
([2]) COM(2012) 541 (final).
([3]) ELT C 202, 8.7.2011, lk 7.
([4]) ELT L 88, 4.4.2011, lk 45.
([5]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/
([6]) Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17), nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1), Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

3. Parim viis tagada meditsiiniseadmete tõhus jälgitavus liidus on Euroopa tasandil ühtlustatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi väljatöötamine. Kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiivide läbivaatamise käigus tuleks volitada komisjoni, et ta võtaks vastu üksikasjalikud jälgitavuse nõuded.

4. Kui liikmesriigid peaksid vahepeal otsustama, et nad töötavad välja oma kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismid, on oluline, et need kordumatute identifitseerimistunnuste mehhanismid oleksid üksteisega ja tulevikus vastu võetava liidu süsteemiga vastavuses. See on väga oluline vältimaks olukorda, kus omavahel kokkusobimatud süsteemid seaksid ohtu siseturu eesmärgid, ja selleks, et lihtsustada ühtlustatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi sisseseadmist liidus.

5. Käesoleva soovituse eesmärk ei ole kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kõikide tahkude määratlemine. Soovitus on eelkõige vahend riiklikul ja/või piirkondlikul tasandil loodud jälgitavuse mehhanismide omavahelise vastavusse viimise lihtsustamiseks ja aitab ette valmistada rahvusvaheliselt ühilduva kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kohustuslikku rakendamist liidus.

Soovituse kohaldamisala

6. Käesolevat soovitust kohaldatakse meditsiiniseadmete, aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete suhtes (v.a tellimusmeditsiiniseadmete ja meditsiiniuuringuteks ettenähtud seadmete) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes (v.a tervishoiuasutustes toodetud seadmed ja seadmete toimimise hindamiseks vajalikud seadmed), sealhulgas nimetatud seadmete lisade suhtes.

Rahvusvaheline tegevus kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi arendamisel

7. Rahvusvahelisel tasandil loodi 2008. aastal ülemaailmses meditsiiniseadmetealase ühtlustamise töökonnas (edaspidi „GHTF") ([1]) ajutine töörühm, kelle ülesanne oli välja töötada rahvusvahelisel tasandil koordineeritud lähenemine kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi alal.

8. Selle töörühma, kuhu kuulusid tööstuse ja seadusandlike organite esindajad, tegevust juhatas Euroopa Komisjon ja see töörühm lõpetas oma tegevuse 2011. aasta septembris, kui GHTF võttis vastu suunised meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kohta ([2]).

9. GHTFi tööd meditsiiniseadmete õigusraamistiku ühtlustamise valdkonnas jätkatakse meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi ([3]) egiidi all.

10. Käesolev soovitus on kooskõlas rahvusvahelisel tasandil väljatöötatud lähenemisega.

Euroopa tasandi tegevus kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi arendamisel

11. 2010. aastal asutas Euroopa Komisjon meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiividega loodud õigusraamistiku raames kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ajutise töörühma, et välja töötada koordineeritud lähenemine, mille puhul võetaks arvesse nii liikmesriikide kui ka rahvusvahelisel tasandil saavutatut.

12. Töörühmal on kolm eesmärki:

a) esiteks, töörühm toetab pädevate asutuste tegevust ja jälgib nende suhtumist rahvusvahelisel tasandil tehtusse;

b) teiseks, töörühm toetab teabe- ja arvamusvahetust liikmesriikides väljatöötatud riiklike algatuste alal ja aitab otsida ühiseid lahendusi;

c) kolmandaks, töörühm aitab liikmesriikide väljatöötatud algatusi tulevikus vastu võetavate liidu õigusaktiga kooskõlastada.

2. PÕHJENDUSED

13. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi põhieesmärgid on patsientide ohutuse ([4]) parandamine ja patsientide ravi optimeerimine. Neid eesmärke viiakse täide,

a) parandades aruandlust juhtumite kohta,

b) lihtsustades tagasinõudmiste korraldamist ja muude valdkonna ohutuse parandamise meetmete võtmist,

c) lihtsustades riiklike pädevate asutuste tegevust turustamisjärgse järelevalve osas,

d) võimaldades esitada järelepärimisi mitme andmebaasi kaudu,

e) vähendades seadmete väärkasutamisega seonduvate meditsiiniliste vigade tõenäosust.

([1]) Ülemaailmne meditsiiniseadmetealase ühtlustamise töökond (edaspidi „GHTF") on vabatahtlike rühm, kuhu kuuluvad meditsiiniseadmetega tegelevate asutuste esindajad ja kutseliidud Euroopast, USAst, Kanadast, Jaapanist ja Austraaliast. GHTF loodi 1992. aastal meditsiiniseadmete õigusraamistiku rahvusvahelise ühtlustamise eesmärgil. GHTFi mandaat lõppes 2012. aasta detsembris.

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

([3]) Meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline foorum loodi 2011. aasta veebruaris, et arutada meditsiiniseadmete õigusraamistiku edasist ühtlustamist. See on rühm vabatahtlikke, kes tegelevad meditsiiniseadmete õigusliku valdkonnaga Austraalias, Brasiilias, Kanadas, Hiina RVs (esindaja osaleb vaatlejana), Euroopa Liidus, Jaapanis, Venemaal (esindaja osaleb vaatlejana) ja USAs ja kes tulid kokku, et jätkata ülemaailmses meditsiiniseadmetealase ühtlustamise töökonnas (GHTF) tehtud tööd. WHO esindajad osalevad foorumil vaatlejana.

([4]) Patsientide ohutus on halbade ravitulemuste ja vigastuste vältimine, ennetamine ja leevendamine. Siia alla kuuluvad vead, kõrvalekalded, õnnetusjuhtumid. Ohutus tuleneb süsteemi komponentide koosmõjust; see ei tulene isikute tegevusest, seadmetest ega osakonnast. Ohutuse suurendamine sõltub selle mõistmisest, kuidas ohutus on sõltuv süsteemi komponentide koosmõjust. Patsiendi ohutus moodustab tervishoiu kvaliteedi osa.

14. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kehtestamine võiks aidata saavutada ka muid eesmärke, näiteks võltsimisvastase võitluse toetamine, parem turujärelevalve, varude tõhusam haldamine ja tagasimaksete küsimuse parem lahendamine.

15. Punktis 14 nimetatud eesmärke tuleks siiski näha kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi võimalike positiivsete tagajärgedena.

Juhtumeid käsitleva aruandluse parandamine

16. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kasutamisega kaasneb loodetavasti juhtumeid käsitleva aruandluse paranemine. See süsteem pakub võimalust koguda kokku kõik ühe meditsiiniseadmega seonduvad juhtumid liidus, ja juhul kui on kehtestatud rahvusvaheliselt aktsepteeritud ja kooskõlastatud süsteem, siis rahvusvahelisel tasandil. See suurendab võimalusi võrrelda tulemusi, mis on seotud iga konkreetse meditsiiniseadmega.

Tõhusad tagasinõudmised ja muud valdkonna ohutuse parandamise meetmed

17. Kordumatu tunnuse andmine konkreetsele seadmele ja selle tunnuse kasutamine kogu turustamisahelas (üldine kasutamine) võimaldab seadet eksimatult ära tunda.

18. Jälgitavuse tagamiseks ei piisa sellest, kui iga tootja on välja töötanud oma jälgitavuse mehhanismi. Kogu tarneahela ulatuses kasutatava liidu süsteemi puudumine võiks tuua kaasa negatiivseid tagajärgi, sest iga turustamisahelas osaleja võiks sel juhul tootja väljatöötatud koodi muuta. See võib põhjustada vigu meditsiiniseadmete kodeerimisel, mis omakorda ohustab seadme jälgitavust muude valdkonna ohutuse parandamise meetmete puhul. Ühtse koodisüsteemi kasutamine parandab meditsiiniseadmete jälgitavust.

Riiklike pädevate asutuste turustamisjärgse järelevalve tõhustamine

19. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kasutamine aitab identifitseeritud toodetega sihipärasemalt tegeleda.

20. Lisaks pakub süsteem liikmesriikidele võimaluse esitada koordineeritud vastukaja.

Järelepärimised mitme andmebaasi kaudu

21. Kui sama kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi kasutatakse erinevates andmebaasides (nii seadusandluse kui ka tervishoiuasutuste tasandil), siis on järelepärimised tõhusamad ja lihtsam on teavet otsida ja seda kokku koguda. Praegu ei saa erinevaid andmebaase kasutada, sest kõigil neil on erinevad identifitseerimisvahendid.

Meditsiiniliste vigade vähendamine

22. Võib eeldada, et identifitseerimismehhanismide kasutamisel väheneb juhtumite arv, kus meditsiiniseadmeid valesti valiti.

3. **MÕISTED**

Käesolevas soovituses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „meditsiiniseade" – igasugune instrument, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel järgmistel eesmärkidel:

— haiguste diagnoosimine, ärahoidmine, seire, ravi või leevendamine;

— vigastuse või puude diagnoosimine, seire, ravi, leevendamine või kompenseerimine;

— kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringud või muutmine või kehaosa asendamine;

— viljastumise kontrollimine

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata ([1]);

b) „aktiivne siirdatav meditsiiniseade" – igasugune aktiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud kirurgilisel või meditsiinilisel teel täielikuks või osaliseks inimkehasse viimiseks või meditsiinilise sekkumise teel lõplikuks kehaõõnde viimiseks ([2]);

c) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade" – meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, aparatuur, vahend või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

— füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta;

— kaasasündinud hälbe kohta;

— ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsipiendi suhtes;

— ravimeetmete jälgimiseks.

([1]) Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt a.
([2]) Direktiivi 90/385/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt c.

Proovianumaid loetakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeteks. Proovianumad on vakumeeritud või vakumeerimata seadmed, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks diagnostilisteks *in vitro* uuringuteks.

Üldkasutatavad laboritooted ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette diagnostilisteks *in vitro* uuringuteks ([1]);

d) „jälgitavus" – vaadeldava objekti varasema liikumise, kasutamise või asukoha kindlakstegemise võimalikkus;

e) „kordumatu identifitseerimistunnus" – rida numbreid või tähti, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ja mis võimaldab konkreetsete turul olevate meditsiiniseadmete ühest identifitseerimist. Kordumatu identifitseerimistunnus koosneb seadme identifitseerimistunnusest ja toodangu ühiku identifitseerimistunnusest;

f) „seadme identifitseerimistunnus" – kordumatu numbriline või tähtnumbriline kood, mis antakse tootjale ja seadme mudelile;

g) „toodangu ühiku identifitseerimistunnus" – kordumatu numbriline või tähtnumbriline kood, millega identifitseeritakse seadme toodangu ühiku kohta esitatud andmed;

h) „kordumatu identifitseerimistunnuse tähis" – andmekandja, mille abil kordumatu identifitseerimistunnus edastatakse automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendile ([2]) või on vajaduse korral inimloetav;

i) „kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem" – keskne teabehoidla/andmebaas, milles säilitatakse seadme identifitseerimiskoode ja muud vajalikku teavet liidu turule lastud konkreetse seadme identifitseerimiseks;

j) „inimloetavus" – tähe- ja numbrimärkide loetav formaat, mis on kodeeritud automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendi sümbolite vahendusel;

k) „konkreetne märgistus" – tehnoloogia, mida saab kasutada sümboli kinnitamiseks eseme pinnale (näiteks kui lasersöövitusega, vormides, pinnides või muud tehnoloogiat kasutades (jugaprinteriga trükkides või fleksograafiatehnikas) saadakse kahel eri tasandil pinnakate);

l) „tootja" – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel ([3]);

m) „volitatud esindaja" – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tootja poolt otseselt selleks nimetatuna tegutseb ning kelle poole liidu ametivõimud ja organid võivad pöörduda tootja asemel seoses viimase asjakohastest ühenduse õigusaktidest tulenevate kohustustega ([4]);

n) „importija" – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist toodud seadme ([5]);

o) „levitaja" – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks ([6]);

p) „ettevõtja" – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja ([7]);

q) „tervishoiuasutus" – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi ja/või rahvatervise edendamine;

r) „kasutaja" – professionaalne kasutaja või muu isik, kes kasutab seadet.

4. **RISKIPÕHINE LÄHENEMISVIIS**

23. Kui liikmesriikidel peaks olema kavas luua kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem, siis peaksid nad järgima riskipõhist lähenemisviisi, mis on kooskõlas seadme klassifitseerimise süsteemiga.

24. Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi tuleks rakendatakse astmeliselt, alustades kõrgeima riskiklassiga seadmetest, mis peaksid esimesena vastama kordumatu identifitseerimistunnuse saamise tingimustele.

Kordumatu identifitseerimistunnuse liik

25. Kordumatu identifitseerimistunnus peaks koosnema kahest osast, seadme identifitseerimistunnusest ja toodangu ühiku identifitseerimistunnusest.

([1]) Direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõike 2 punkt b.
([2]) Automaatne tuvastamine ja andmete kogumine (*Automatic Identification and Data Capture / AIDC*) viitab meetodile, mille vahendusel objekt automaatselt tuvastatakse, objekti kohta teavet kogutakse ja andmed otse arvutisüsteemi sisestatakse.
([3]) Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt f.
([4]) Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt j.
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30) artikli 2 punkt 5.
([6]) Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punkt 6.
([7]) Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punkt 7.

26. Seadme identifitseerimistunnus peaks sisaldama staatilist teavet, [1] mis on omane tootjale ja seadme mudelile ja mida saab kasutada ka nn võtmesõnana pääsemaks ligi kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasis olevale teabele.

27. Toodangu ühiku identifitseerimistunnus peaks sisaldama dünaamilist teavet, [2] millega määratakse kindlaks seadme toodangu ühiku kohta käiv teave ja määratakse jälgitavuse tase, mis tuleb saavutada.

28. Kordumatu identifitseerimistunnus peaks olema nii inimloetavas formaadis (loetav versioon, mis koosneb numbri- ja tähemärkidest) kui ka formaadis, mida saab lugeda automaatse tuvastamise ja andmete kogumise tehnoloogiaga ja edastada tähisega.

29. Kui mõlema formaadi kasutamine on ruumi piiratuse tõttu võimatu, siis tuleks eelistada automaatse tuvastamise ja andmete kogumise tehnoloogiaga loetavaid tähiseid. Teatavad keskkonna- või kasutustingimused, näiteks kodune hooldus, võivad siiski õigustada inimloetava formaadi kasutamist.

30. Liikmesriigid peaksid kontrollima, et seadme erinevate klasside eristamine toimuks üksnes toodangu ühiku identifitseerimistunnuse liigi alusel (dünaamiline teave) vastavalt punktile 31.

31. Üldreeglina peaks toodangu ühiku identifitseerimistunnus (dünaamiline teave) eristama eri riskiklasse järgmiselt [3]:

— I klassi puhul aegumistähtaeg ja/või valmistamise kuupäev;

— IIa klassi puhul partii number;

— IIb klassi puhul partii number;

— III klassi puhul partii või seeria number [4].

32. Vajaduse korral võivad tootjad valida toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) esitamisel seadme tegelikust riskiklassist kõrgema riskiklassi.

Kordumatu identifitseerimistunnuse paigaldamine

33. Üldjuhul tuleks kordumatu identifitseerimistunnus paigaldada iga seadmeklassi ja kõigi pakendamistasandite puhul [5].

34. Kordumatu identifitseerimistunnuse tähis (kordumatu identifitseerimistunnuse esitamine automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendiga loetavalt ning inimloetavalt) peaks olema esitatud seadme märgistusel, seadme pakendil või seadmel endal (konkreetne märgistus) ja kõigi edasiste pakendamisastmete puhul [6].

5. TINGIMUSED, MIDA PEAVAD TÄITMA ETTEVÕTJAD, TERVISHOIUASUTUSED JA PROFESSIONAALSED KASUTAJAD

35. Kui liikmesriigid töötavad välja kordumatu identifitseerimistunnuse mehhanismid, peaksid ettevõtjad ja tervishoiuasutused, selleks et saavutada kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi eesmärke, säilitama kogu turustamisahela ulatuses teabe, mis on seotud nii seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnusega (dünaamiline teave). Tervishoiuasutused (ja teostatavuse korral professionaalsed kasutajad) peaksid kasutama seda teavet, kui nad esitavad juhtumite kohta aruandeid. Eelkõige aitab see tõhusamalt tegutseda juhtudel, kus tooteid on vaja tagasi nõuda või turult kõrvaldada.

36. Seadme identifitseerimistunnusega (staatiline teave) seonduv teave tuleks koguda riiklikku kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasi.

37. Kui tulevikus valmib Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (EUDAMED), siis kogutakse seadme identifitseerimistunnusega seonduv teave kokku Euroopa tasandil, kasutades selleks üleeuroopalist kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilist süsteemi, mis on tulevikus valmiva EUDAMEDi osa.

38. Mis puutub toodangu ühiku identifitseerimistunnusega (dünaamiline teave) seonduvasse teabesse, siis seda teavet ei ole vaja saata riiklikusse kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasi ning seda teavet ei lisata ka üleeuroopalisse kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilisse süsteemi.

Käesoleva soovituse kohaselt peaksid ettevõtjad, tervishoiuasutused ja professionaalsed kasutajad järgima allpool esitatud tingimusi.

Tootjad

39. Esiteks, tootjad peaksid meditsiiniseadmetele paigaldama kordumatu identifitseerimistunnuse (staatiline ja dünaamiline teave).

40. Teiseks, nad peaksid edastama kordumatu identifitseerimistunnuse andmebaasile nõutavad andmed (vt lisa).

(1) See teave ei varieeru seadme ühe mudeli piires.
(2) See teave varieerub tootmisprotsessi kontrollimise erinevustele vastavalt (aegumistähtaeg / tootmise kuupäev, partii või seeria number).
(3) Rahvusvaheliste suuniste alusel tuleks iga seadmeklassi puhul arvesse võtta võimalikke erandeid ja/või erandeid üldreeglitest.
(4) Seeria number võimaldab identifitseerida konkreetset toodangu ühikut.
(5) Rahvusvaheliste suuniste alusel tuleks iga seadmeklassi puhul arvesse võtta võimalikke erandeid ja/või erandeid üldreeglitest.
(6) Rahvusvaheliste suuniste kohaselt ei ole kaubaalused pakendamise vorm, seega ei kohaldata kordumatu identifitseerimistunnuse nõuet kaubaaluste puhul.

41. Kolmandaks, nad peaksid muutma toodete märgistust nii, et kordumatu identifitseerimiskood oleks trükitud seadme märgistusele, pakendile või seadmele endale (konkreetne märgistus) ning esitatud kõigi edasiste pakendamisastmete puhul, nagu on viidatud punktis 34.

42. Neljandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta.

43. Ning lõpetuseks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende ettevõtjate, tervishoiuasutuste või professionaalsete kasutajate kohta, kellele nad konkreetsed tooted tarnisid.

Importijad

44. Esiteks peaksid importijad enne toote liidu turule viimist kontrollima, kas tootja on tootele paigaldanud kordumatu identifitseerimistunnuse (staatiline ja dünaamiline teave). Kui importija teeb kindlaks (või kui tal on alust arvata), et seda ei ole tehtud, siis ei tohiks ta seadet liidu turule lasta seni, kuni seade on muudetud nõuetele vastavaks.

45. Teiseks, importijad ei tohiks kordumatut identifitseerimistunnust eemaldada või seda muuta, vastasel juhul on toodet võimatu jälgida.

46. Kolmandaks, nad peaksid kindlaks tegema, kas seade on juba registreeritud kordumatu identifitseerimistunnuse selle liikmesriigi riiklikus andmebaasis, kus see seade liidu turule lasti.

47. Juhul, kui seade on juba registreeritud, peaksid importijad kontrollima, kas tootel esitatud seadme identifitseerimistunnus (staatiline teave) vastab teabele, mis on esitatud kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikus andmebaasis.

48. Juhul, kui seadet ei ole veel registreeritud, peaksid importijad täitma tingimused, mis on seotud seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) registreerimisega.

49. Neljandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta.

50. Viiendaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed ettevõtja kohta, kes neile seadme tarnis.

51. Ning lõpetuseks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende ettevõtjate, tervishoiuasutuste või professionaalsete kasutajate kohta, kellele nad seadet tarnisid.

Volitatud esindajad

52. Kui tootjal, kes laseb seadme turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus. See volitus peab kehtima vähemalt kõikide sama mudeli alla kuuluvate seadmete suhtes.

53. Volitatud esindajal peab olema vajaduse korral juurdepääs nii tootel (või toodetele, mille suhtes ta volitust omab) esitatud seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) andmetele.

Levitajad

54. Esiteks, levitajad peaksid enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollima, kas tootja ja, kui asjakohane, importija on paigaldanud tootele kordumatu identifitseerimistunnuse (staatiline ja dünaamiline teave). Kui levitaja teeb kindlaks (või kui tal on alust arvata), et seda ei ole tehtud, siis ei tohiks ta seadet liidu turule viia seni, kuni seade on muudetud nõuetele vastavaks.

55. Teiseks, levitajad ei tohi kordumatut identifitseerimistunnust eemaldada või seda muuta, vastasel juhul on toodet võimatu jälgida.

56. Kolmandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta.

57. Neljandaks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed ettevõtja kohta, kes neile seadme tarnis.

58. Ning lõpetuseks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende ettevõtjate, tervishoiuasutuste või professionaalsete kasutajate kohta, kellele nad seadet tarnisid.

Tervishoiuasutused

59. Esiteks, nad peaksid säilitama elektrooniliselt andmed nende asutusse toodud meditsiiniseadmel esitatud seadme identifitseerimistunnuse (staatiline teave) ja toodangu ühiku identifitseerimistunnuse (dünaamiline teave) kohta. Kui teatatakse meditsiiniseadmega seonduvatest juhtumitest, siis peab tervishoiuasutus juhtumist teatamisel viitama nii meditsiiniseadmel esitatud seadme identifitseerimistunnust (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnust (dünaamiline teave) käsitlevatele andmetele.

60. Teiseks, teatavate meditsiiniseadmete puhul, näiteks kui seadmeid kasutatakse protseduurides, kus riskitase on kõrge, ja/või kui seadmed on spetsiaalselt kavandatud patsientidele, kellel on kõrge riskitase, tuleks osutada seosele kasutatud seadme ja patsiendi vahel, kelle peal seadet kasutati. Seega peaksid tervishoiuasutused kirja panema, mis seadet ja millise patsiendi puhul kasutati.

61. Kolmandaks, teatud seadmete, näiteks aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete puhul peaksid tervishoiuasutused säilitama nii seadme identifitseerimistunnust (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnust (dünaamiline teave) käsitleva teabe patsiendi elektroonilisel ravikaardil. Tagasinõudmise puhul peab olema võimalik täpselt kindlaks teha, milline meditsiiniseade millisele patsiendile siirati.

Professionaalsed kasutajad

62. Kui see on teostatav, siis peaksid professionaalsed kasutajad meditsiiniseadmega seonduvatest juhtumitest teatamisel viitama nii meditsiiniseadmel esitatud seadme identifitseerimistunnust (staatiline teave) kui ka toodangu ühiku identifitseerimistunnust (dünaamiline teave) käsitlevatele andmetele.

6. **KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSE RIIKLIKUD ANDMEBAASID**

Andmed

63. Liikmesriigid, kellel on kavas luua meditsiiniseadmete kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem, võiksid aluseks võtta kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikud andmebaasid.

64. Käesoleva soovituse raames kutsutakse liikmesriike üles kasutama julgemalt laiendatavat märgistuskeelt (XML), mis oleks kordumatute identifitseerimistunnuste riiklike andmebaaside vahelise teabevahetuse ühtne formaat, ning võtma arvesse selles valdkonnas olemasolevaid asjakohaseid spetsifikatsioone ja semantilisi standardeid.

65. Kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikes andmebaasides tuleks esitada lisas loetletud andmed, mis peaksid vastama andmetele, mis on seotud seadme identifitseerimistunnusega (staatiline teave).

Brüssel, 5. aprill 2013

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Tonio BORG

LISA

KORDUMATUTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE RIIKLIKES ANDMEBAASIDES ESITATUD ANDMED

Kordumatute identifitseerimistunnuste riiklikud andmebaasid peavad sisaldama järgmisi andmeid:

a) kogus pakendi kohta;

b) vajaduse korral alternatiivne (alternatiivsed) või täiendav (täiendavad) identifitseerimistunnus(ed);

c) viis, kuidas seadme valmistamist kontrollitakse (aegumistähtaeg või tootmise kuupäev, partii number, seerianumber);

d) kui see on asjakohane, seadme kasutusüksuse identifitseerimistunnus (kui seadmele ei ole kasutusüksuse tasandil kordumatut identifitseerimistunnust määratud, tuleb kasutusüksusele selline identifitseerimistunnus määrata, et selle seadme kasutamist saaks seostada konkreetse patsiendiga);

e) tootja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele);

f) vajaduse korral volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele);

g) üldise meditsiiniseadmete klassifikaatori (GMDN) kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood;

h) vajaduse korral kaubanduslik nimetus / kaubamärk;

i) kui see on kohaldatav, toote mudel, viide või kataloginumber;

j) kui asjakohane, kliiniline mõõt (sh maht, pikkus, suurus, läbimõõt);

k) täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik);

l) vajaduse korral ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote märgistusele või kasutusjuhendile);

m) vajaduse korral seadme täiendavad kaubanduslikud nimetused;

n) märgistus, kas seade on ühekordselt kasutatav (jah/ei);

o) vajaduse korral piiratud kasutuskordade arv;

p) kas seade on steriilselt pakendatud (jah/ei);

q) kas tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei);

r) märgistus, kas seade sisaldab lateksit (jah/ei);

s) märgistus, kas seade sisaldab DEPHd (jah/ei);

t) internetiaadress (URL) täiendava teabe (nt elektroonilise kasutusjuhendi hankimiseks (vabatahtlik);

u) vajaduse korral olulised hoiatused või vastunäidustused.