

Na podlagi petega odstavka 10., drugega odstavka 12. in 35. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 - ZPPDČT) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK
o sledljivosti človeških tkiv in celic ter izdelkov in materialov, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami

1. člen
(področje urejanja)

Ta pravilnik določa zahteve in postopke za zagotavljanje sledljivosti človeških tkiv in celic (v nadaljnjem besedilu: tkiva in celice) in materialov, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami ter ukrepe, ki jih morajo donorski center, ustanova za tkiva in celice sprejeti za zagotavljanje sledljivosti tkiv in celic v skladu z Direktivo 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 (UL L št. 102 z dne 7. 4. 2004, str. 48; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2004) zadnjič spremenjeno z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom, Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2004/23/ES), Direktivo 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 št. 294 z dne 25. 10. 2006, str. 32; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2006/86/ES), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 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 (UL L št. 93 z dne 9. 4. 2015, str. 43; v nadaljnjem besedilu: Direktiva: 2006/86/ES) in Direktivo 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 št. 93 z dne 9. 4. 2015, str. 56; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2015/566/ES).

2. člen
(izjeme)

Enotna evropska koda iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika se ne uporablja za:

- reproduktivne celice pri darovanju med partnerjema,
- tkiva in celice, ki se razdelijo neposredno prejemniku za takojšnjo uporabo, v skladu s predpisom, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic,
- tkiva in celice, uvožene v Evropsko unijo v nujnih primerih, ki jihodobrijo neposredno pristojni organi, v skladu s predpisom, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic,
- tkiva in celice, kadar ta tkiva in celice ostanejo v istem centru in
- tkiva in celice, uvožene v Evropsko 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.

3. člen
(opredelitev izrazov)

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 54/15 – ZPPDČT; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi:

1. **datum izteka roka uporabnosti** pomeni datum, do katerega se tkiva in celice lahko uporabljajo. Zapiše se v obliki LLLLMMDD in vsebuje 8 numeričnih znakov;
2. **edinstvena številka darovanja** pomeni številko, ki je določena samo enkrat za točno določeno darovanje oziroma je pripisana določenemu darovanju tkiv in celic. Vsebuje 13 alfanumeričnih znakov;
3. **enotna evropska koda ali SEC** pomeni edinstven identifikator tkiv in celic, ki se razdeljujejo v Republiki Sloveniji. Enotno evropsko kodo sestavljata identifikacijsko zaporedje darovanja in identifikacijsko zaporedje izdelka;
4. **EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic** pomeni seznam vseh vrst tkiv in celic, ki so v prometu v Evropski uniji, in ustreznih kod izdelkov v okviru dovoljenega sistema kodiranja (EUTC);
5. **EUTC** pomeni sistem kodiranja izdelkov iz tkiv in celic, ki ga je razvila Evropska unija ter zajema register vseh vrst tkiv in celic, ki so v prometu v Evropski uniji, in njihove ustrezne kode izdelkov;
6. **identifikacijsko zaporedje darovanja** pomeni prvi del enotne evropske kode ter je sestavljen iz EU-kode ustanove za tkiva in edinstvene številke darovanja;
7. **identifikacijsko zaporedje izdelka** pomeni drugi del enotne evropske kode, ki ga sestavljajo koda izdelka, številka podskupine lotov in datum izteka roka uporabnosti;
8. **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) ter številka izdelka iz tkiv in celic, predvidena v ustreznih sistemih kodiranja za vrsto izdelka;
9. **koda izdelka za vzporedno označevanje** pomeni vzporedni identifikator izdelka z ISBT128 (se uporablja »A«) ali z Eurocode (pa »B«) ter številka izdelka iz tkiv in celic, predvidena v ustreznih sistemih kodiranja za vrsto izdelka;
10. **odpoklic tkiv in celic** je vsaka aktivnost z namenom umika tkiv in celic iz uporabe za namen zdravljenja ljudi in shranjevanja;
11. **osrednji informacijski sistem** je zbirka podatkov o darovalcih in prejemnikih tkiv in celic, o vrsti in količini pridobljenih, obdelanih, shranjenih, dodeljenih, razdeljenih, uvoženih in izvoženih, vnesenih in iznesenih tkiv in celic ter materialov, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami;
12. **pooblaščen organizacije** so imetniki dovoljenja za opravljanje dejavnosti na področju tkiv in celic in vključuje donorske centre, ustanove za tkiva in celice ter uporabniki tkiv in celic;
13. **sledljivost** pomeni zmožnost identifikacije mesta nahajanja in identifikacije tkiva in celice na vsakem koraku od pridobivanja, med predelavo, testiranjem in shranjevanjem, vse do dodelitve prejemniku ali odstranitvi, ki vključuje zmožnost identifikacije darovalca in donorskega centra oziroma ustanove za tkiva in celice, ki prejme, pripravi ali shrani tkiva in celice ter zmožnost identifikacije prejemnika v ustanovah za tkiva in celice, ki so uporabniki tkiv in celic; sledljivost pomeni tudi zmožnost ugotavljanja položaja in identifikacije vseh ustreznih podatkov, povezanih z izdelki in materiali, ki pridejo v stik s tkivi in celicami;
14. **platforma EU za kodiranje** pomeni informacijsko platformo, ki jo gosti Evropska komisija ter zajema EU-kompendij ustanov za tkiva in EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic;
15. **pripravek pomeni** na določen način in za določen namen pripravljena tkiva in celice za namen zdravljenja ljudi;
16. **sproščeno v uporabo** pomeni razdeljevanje za zdravljenje ljudi ali prenos na drugega izvajalca, npr. za nadaljnjo predelavo z vračilom ali brez njega;
17. **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 in celice;

18. **v istem centru** pomeni, da se vse aktivnosti in dejavnosti od pridobivanja do zdravljenja ljudi opravljajo pod nadzorom iste odgovorne osebe, v okviru istega sistema upravljanja kakovosti in istega sistema sledljivosti pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti ustanovi, ki zajema vsaj ustanovo za tkiva na isti lokaciji;
19. **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;
20. **takojšnja uporaba tkiv in celic** pomeni, da zdravstvena ustanova, ki prejme tkiva in celice, uporabi le-te neposredno z namenom za takojšnjo presaditev, v skladu s predpisom, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic.

4. člen **(sledljivost)**

(1) Postopke za zagotavljanje sledljivosti tkiv in celic ter materialov, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami izvajajo pooblaščen organizacije z namenom, da se zagotovi sledenje vsem tkivom in celicam, pridobljenim v Republiki Sloveniji, uvoženim ali vnesenim oziroma izvoženim ali iznesenim, namenjenih za zdravljenje ljudi, ali umik in obratno, od darovalca do prejemnika in obratno.

(2) Sledljivost tkiv in celic v pooblaščenih organizacijah zagotavljajo odgovorne osebe z evidentiranjem in označevanjem tkiv in celic v okviru preskrbe, in sicer od darovanja, pridobivanja, obdelave, shranjevanja, dodeljevanja ali razdeljevanja in uporabe tkiv in celic za zdravljenje ljudi, vključno z uvozom, vnosom, izvozom, iznosom tkiv in celic, ali umika tkiv in celic, od darovalca do prejemnika in obratno.

(3) Tkiva in celice iz prejšnjega odstavka se lahko uporabljajo za pripravo zdravil za napredno zdravljenje. Za ta tkiva in celice veljajo določbe zakonodaje s področja tkiv in celic najmanj za darovanje, pridobivanje in testiranje.

(4) Postopek evidentiranja pridobivanja tkiv in celic in postopek označevanja tkiv in celic z edinstveno številko darovanja izvajajo donorski centri in ustanove za tkiva in celice, ki smejo opravljati pridobivanje tkiv in celic. Postopek evidentiranja obdelave, shranjevanja, dodeljevanja, razdeljevanja in umika izvajajo ustanove za tkiva in celice z ustreznim dovoljenjem za opravljanje dejavnosti. Označevanje tkiv in celic z enotno evropsko kodo izvajajo ustanove za tkiva in celice. Enotna evropska koda mora biti izdelku dodeljena najkasneje ob razdeljevanju končnemu uporabniku.

(5) Donorski center in ustanova za tkiva in celice uporabljata sistem za identifikacijo vsakega darovalca tkiv in celic, vsakega odvzetega tkiva ali celic namenjenega za uporabo za zdravljenje ljudi, vsakega pripravka in vsakega spremljajočega vzorca (tkivo, celice, kri) in sicer tako, da zagotovijo sprotno in enolično identifikacijo vsakega darovalca, vsakega darovanja in vseh darovanih tkiv in celic ter vseh pripravkov iz tkiv in celic za uporabo, ki so povezani z darovanjem, in materialov, ki so prišli v stik s tkivi in celicami v procesu preskrbe in uporabe.

(6) Vsaka ustanova za tkiva in celice in uporabnik ima sistem za evidentiranje vsakega prejetega pripravka iz tkiv in celic, s katerim je bil v stiku v postopku preskrbe s tkivi in celicami.

(7) Vsi uporabniki tkiv in celic pošljejo ustanovam za tkiva in celice ter donorskim centrom v primeru neposredne uporabe in Slovenija-transplantu podatke o presaditvi tkiv in celic, kakor določa zakon. Podatki o presaditvi vsebujejo podatke, ki jih določajo 16., 17. in 18. člen zakona.

(8) Ustanove za tkiva in celice in donorski centri posredujejo podatke o pridobljenih, obdelanih, shranjenih, dodeljenih, razdeljenih, uporabljenih ali neuporabljenih in

umaknjenih tkivih in celicah, vključno z uvoženimi, izvoženimi, vnesenimi in iznesenimi, v osrednji informacijski sistem za namene vodenja centralnega registra, ki ga upravlja Slovenija-transplant.

(9) Ustanove za tkiva in celice ter izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki uporabljajo tkiva in celice za zdravljenje ljudi, hranijo podatke iz Priloge VI Direktive 2015/565/ES vsaj 30 let z uporabo ustreznega in berljivega pomnilniškega medija.

(10) Ustanova za tkiva in celice in donorski center, ki pridobivata tkiva in celice od umrlega darovalca za več ustanov hkrati, zagotavljata ustrezen sistem sledljivosti za celoten postopek pridobivanja.

5. člen

(zahteve za uvožena tkiva)

Vsa uvožena tkiva in celice morajo imeti zagotovljeno sledljivost v skladu s tem pravilnikom. Ustanove za tkiva in celice, ki imajo dovoljenje za dejavnost shranjevanja in razdeljevanja za uvožena tkiva in celice iz tretjih držav, zagotovijo sistem sledljivosti v skladu s tem pravilnikom.

I. ENOTNA EVROPSKA KODA

6. člen

(obveznost uporabe)

(1) Vsi imetniki dovoljenja za opravljanje dejavnosti sledijo enotnemu sistemu označevanja tkiv in celic z uporabo enotne evropske kode v okviru dovoljenega obsega dejavnosti v skladu z navodilom, ki ga pripravi Slovenija-transplant in potrdi pristojni organ.

(2) Navodilo iz prejšnjega odstavka objavi na svoji spletni strani Slovenija-transplant.

(3) Ustanove za tkiva in celice v zvezi z uporabo »SEC« izpolnjujejo naslednje minimalne zahteve:

- dodelijo enotno evropsko kodo vsem tkivom in celicam, za katere se zahteva uporaba te kode, najpozneje pred razdeljevanjem za zdravljenje ljudi,
- dodelijo identifikacijsko zaporedje darovanja po pridobitvi tkiv in celic, ko jih prejmejo od organizacije za pridobivanje ali ko tkiva in celice uvozijo od dobavitelja iz tretje države, ki vključuje:
 - a. EU-kodo ustanove za tkiva, kot je navedena v EU-kompendiju ustanov za tkiva in
 - b. edinstveno številko darovanja, ki se dodeli centralno na nacionalni ravni. 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,
- ne spreminjajo identifikacijskega zaporedja darovanja, ko je enkrat dodeljeno tkivom in celicam, danih v uporabo, razen če je treba popraviti napako v kodiranju; za vsak popravek je potrebna ustrezna dokumentacija,
- uporabijo EUTC sistem 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,

- uporabijo ustrezno številko podskupine lotov in datum izteka roka uporabnosti. Za tkiva in celice brez opredeljenega roka uporabnosti je datum izteka roka uporabnosti LLLLMMDD (leto-mesec-dan) najpozneje pred njihovo razdelitvijo za zdravljenje ljudi,
- 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 tem pravilnikom, 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,
- obvesti pristojne organe, ko:
 - a) je treba posodobiti ali popraviti informacije v EU-kompendiju ustanov za tkiva
 - b) je treba posodobiti EU-kompendij izdelkov iz tkiv in celic,
 - c) 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 Evropski uniji ic (informacijski sistem),
- sprejmejo potrebne ukrepe v primeru nepravilne uporabe enotne evropske kode na nalepki.

7. člen

(zgradba enotne evropske kode)

(1) Oblika enotne evropske kode mora ustrezati zahtevam, določenim v Prilogi VII Direktive 2015/565/ES in v tem členu. Zapisana mora biti v berljivi obliki s prostim očesom, pred njo pa je navedena okrajšava »SEC«. Natisnjena je z identifikacijskim zaporedjem darovanja in identifikacijskim zaporedjem izdelka, ki sta ločena z enojnim presledkom ali navedena v dveh zaporednih vrsticah.

(2) Enotna evropska koda je sestavljena iz:

- a. identifikacijsko zaporedje darovanja:
 - edinstvena številka imetnika dovoljenja in
 - edinstvena številka darovanja, ki se dodeljuje nacionalno po centraliziranem sistemu, v skladu z navodilom Slovenija-transplant.
- b. identifikacijsko zaporedje izdelka:
 - identifikator sistema kodiranja izdelka – EUTC,
 - številka izdelka,
 - številka podskupine lotov in
 - datum izteka roka uporabnosti.

(3) Grafični prikaz sestave enotne evropske kode je v Prilogi VII Direktive 2015/565/ES.

(4) Ne glede na prvi odstavek tega člena, je ob »SEC« dovoljena še vzporedna uporaba sistemov ISBT128 in Eurocode za namen vzporednega označevanja sledljivosti.

8. člen

(označevanje tkiv in celic)

(1) Donorski centri neposredno ob odvzemu vsa pridobljena tkiva in celice in vse spremljajoče vzorce označijo z nalepko, ki vsebuje informacije o identifikaciji darovalca ali enolično identifikacijsko kodo darovanja in vrsto odvzetega tkiva in celice.

(2) Če velikost pakiranja dopušča, je na nalepki iz prejšnjega odstavka tudi naslednje:

- datum in čas darovanja,
- opozorilo v primeru infektivnosti ali druge biološke ogroženosti,
- uporabljeni dodatki in materiali pri odvzemu, ki imajo lahko vpliv na uporabo,
- v primeru darovanja za lastno uporabo tudi oznaka »samo za avtologno«.

(3) Kadar darovanju neposredno sledi presaditev oziroma uporaba, je na nalepki iz tega člena tudi identifikacijska oznaka prejemnika.

(4) Če velikost nalepke na pakiranju tkiv in celic ne zadošča, donorski center zagotovi, da so podatki zabeleženi na dokumentu, ki spremlja odvzeta tkiva in celice.

9. člen

(osrednji informacijski sistem za transplantacijsko dejavnost)

(1) Slovenija-transplant vzdržuje in posodablja osrednji informacijski sistem za transplantacijsko dejavnost ter izvaja strokovne naloge, vezane na vodenje predpisanih evidenc v skladu z Zakonom o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15).

(2) Osrednji informacijski sistem za transplantacijsko dejavnost mora omogočati zagotavljanje sledljivosti tkiv in celic ter materialov, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami, zagotavljanje preglednosti, zagotavljanje, da so tkiva in celice na razpolago za potrebe zdravljenja bolnikov ter koordinacijo transplantacijske dejavnosti, vodenje čakalnih seznamov, dodeljevanje in izmenjavo tkiv in celic, nadzor nad pravilnostjo vnosa podatkov za namen poročanja ter spremljanja dejavnosti in vodenja statistike.

(3) Slovenija-transplant vodi osrednji informacijski sistem za transplantacijsko dejavnost na podlagi sprotih in letnih poročil, ki mu jih posredujejo donorski centri, ustanove za tkiva in celice ter uporabniki tkiv in celic. Z osrednjim informacijskim sistemom Slovenija-transplant vodi, analizira, spremlja ter v skladu s prejšnjim odstavkom nadzira in načrtuje darovanje in porabo tkiv in celic za namen zdravljenja. Slovenija-transplant, donorski centri, tkivne banke, ustanove za tkiva in celice ter uporabniki tkiv in celic sklenejo dogovor, v katerem določijo način in obseg poročanja.

(4) Slovenija-transplant vzpostavi, upravlja in zagotavlja varnost osrednjega informacijskega sistema, s pomočjo katere donorski centri, tkivne banke, ustanove za tkiva in celice, ter uporabniki tkiv in celic posredujejo poročila iz prejšnjega odstavka.

10. člen

(sprotno poročanje)

Pooblaščen organizacije Slovenija-transplantu posredujejo sprotna poročila v osmih dneh od dneva odvzema, obdelave, shranjevanja, dodeljevanja, razdeljevanja, uporabe za zdravljenje, uničenja, uvoza in izvoza, ter vnosa in iznosa tkiv in celic.

11. člen

(letno poročilo)

(1) Pooblaščen organizacija posreduje Slovenija-transplantu letno poročilo do 15. januarja tekočega leta za preteklo leto, ki ga objavi na svoji spletni strani.

(2) Slovenija-transplant do 31. marca tekočega leta pripravi skupno letno poročilo, pripravljeno na podlagi poročil iz prejšnjega odstavka tega člena, ki ga pošlje Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter ga objavi na svoji spletni strani.

(3) Skupno letno poročilo vsebuje poleg statističnih podatkov o letnem obsegu dejavnosti tudi podatke o izvajanju sistema kakovosti in uvedenih izboljšavah.

12. člen **(uporaba podatkov iz osrednjega informacijskega sistema za transplantacijsko dejavnost)**

(1) Podatki iz osrednjega informacijskega sistema transplantacijske dejavnosti se uporabljajo izključno za namen, določen s tem pravilnikom.

(2) Slovenija-transplant lahko podatke iz prejšnjega odstavka posreduje tudi za izobraževalne in raziskovalne namene. Podatki se lahko posredujejo oziroma uporabijo v obliki, ki ne razkrije identitete posameznikov.

II. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

13. člen **(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 uporabo v Evropski 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 uporabo 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 tretjem odstavku 6. člena tega pravilnika.

14. člen **(prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o sledljivosti človeških tkiv in celic ter izdelkov in materialov, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami (Uradni list, št. 70/08 in 17/17).

15. člen **(uveljavitev)**

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-116/2017
Ljubljana, dne 24. novembra 2017
EVA 2016-2711-0018

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje