EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 19.6.2006
KOM(2006) 313 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

Ensimmäinen veridirektiivin soveltamista koskeva kertomus

1. JOHDANTO

Direktiivin 2002/98/EY[1] 26 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 31. päivästä joulukuuta 2003 alkaen ja sen jälkeen kolmen vuoden välein selvitys direktiivin säännösten suhteen toteutetuista toimista. Komission on toimitettava Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle nämä selvitykset sekä 1. heinäkuuta 2004 alkaen ja sen jälkeen joka kolmas vuosi kertomus erityisesti tarkastukseen ja valvontaan liittyvien direktiivissä säädettyjen vaatimusten toimivuudesta.

Tässä ensimmäisessä komission kertomuksessa luodaan katsaus niiden 15 jäsenvaltion tilanteeseen, jotka kuuluivat Euroopan unioniin 31. joulukuuta 2003.[2]

2. TÄYTÄNTÖÖNPANO (4 ARTIKLA)

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai toteuttaa direktiivissä säädettyä tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia. Kymmenen jäsenvaltiota hyödynsi tätä mahdollisuutta mm. seuraavin toimenpitein: veripreparaattien nimeäminen lääkkeiksi, virusten kuten ihmisen T-solun lymfotrooppisen viruksen lisätestauksen vaatiminen, nukleiinihappojen amplifiointitekniikan käyttöönotto hepatiitti C -viruksen ja HI-viruksen havaitsemiseksi sekä tiukempien toimien soveltaminen luovuttajien valintaan, luovutusten biologiseen valvontaan sekä veriturvatoimintaan. Yhdeksän niistä aikoi pitää nykyiset vaatimukset voimassa yhdeksän kuukautta 8. päivän helmikuuta 2005 jälkeen (7 artikla), jotta veripalvelulaitokset saisivat lisäaikaa täyttää direktiivin vaatimukset.

3. JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

3.1. Veripalvelulaitokset (5 artikla)

Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava asianmukaisista järjestelyistä, joilla voidaan varmistaa, että veripalvelulaitosten tehtävät suoritetaan direktiivin vaatimusten mukaisesti. Joulukuussa 2003 14 jäsenvaltiota nimesi toimivaltaisen viranomaisen kyseisen säännöksen mukaisesti. Neljällä jäsenvaltiolla on kuitenkin enemmän kuin yksi viranomainen: Saksalla liittovaltiojärjestelmänsä vuoksi 29, Espanjalla autonomisten alueiden vuoksi 18 sekä Tanskalla ja Ruotsilla kummallakin 2.

Toimivaltaiset viranomaiset 11 jäsenvaltiossa ovat nimenneet, hyväksyneet tai valtuuttaneet veripalvelulaitoksia tai myöntäneet niille toimiluvan, jotta ne voivat toteuttaa keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyviä tehtäviään. Näistä seitsemän maan veripalvelulaitokset ovat toimittaneet toimivaltaisille viranomaisille tiedot laitoksesta, sairaaloiden veripankeista, joille ne toimittavat verta, sekä vastuuhenkilöstä ja käytössä

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27. tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

2 Joitakin direktiiviin 2002/98/EY liittyviä seikkoja koskeva tuore katsaus on julkaistu seuraavalla verkkosivulla: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

olevasta laatujärjestelmästä. Neljä jäsenvaltiota raportoi, että laatujärjestelmiä koskevia dokumentteja ei kaikissa tapauksissa ole toimitettu täydellisinä.

Kuudessa jäsenvaltiossa on pantu täytäntöön kaikki säännökset, joiden mukaan toimivaltainen viranomainen varmistaa, että veripalvelulaitokset noudattavat direktiivin vaatimuksia ja antaa niille ohjeita siitä, mitä tehtäviä ne saavat suorittaa ja mitä ehtoja sovelletaan.

Veripalvelulaitokset 10 jäsenvaltiossa olivat tietoisia siitä, että ne eivät saa olennaisesti muuttaa tehtäviään ilman toimivaltaiselta viranomaiselta saatua ennakkohyväksyntää. Yhdeksän maan laitokset olivat tietoisia myös siitä, että toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tilapäisesti tai pysyvästi veripalvelulaitoksen nimeämisen, hyväksymisen, valtuutuksen tai toimiluvan, jos tarkastukset tai valvontatoimenpiteet osoittavat, että laitos ei täytä direktiivin vaatimuksia.

3.2. Sairaalan veripankit (6 artikla)

Sairaaloiden veripankeille seitsemässä jäsenvaltiossa oli ilmoitettu niihin sovellettavista vaatimuksista.

3.3. Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet (8 artikla)

Seitsemän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset olivat järjestäneet tarkastuksia ja valvontatoimenpiteitä veripalvelulaitoksissa varmistaakseen direktiivin vaatimusten noudattamisen. Tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden suorittamistiheys kuitenkin vaihteli kuudesta kuukaudesta kolmeen vuoteen. Kiireellisiä tarkastuksia tehtiin tarvittaessa.

Kuudessa jäsenvaltiossa on annettu toimivaltaista viranomaista edustaville virkamiehille valtuudet suorittaa tarkastuksia ja valvontatoimenpiteitä veripalvelulaitoksissa ja kyseisen valtion alueella sijaitsevissa kolmansien osapuolten laitoksissa, joille hyväksytty veripalvelulaitos on antanut tehtäväksi huolehtia arviointi- ja tutkimusmenettelyistä. Yksitoista jäsenvaltiota vahvisti, että näillä virkamiehillä on toimivalta tutkia kaikki tarkastuksen kohteeseen liittyvät asiakirjat ottaen huomioon direktiivin voimaantuloajankohtana jäsenvaltiossa voimassa olevat säännökset, jotka rajoittavat näitä valtuuksia. Kolmessa jäsenvaltiossa ei ollut vielä valtuutettu virkamiehiä ottamaan näytteitä tutkimusta ja analyysia varten.

Veren ja veren komponenttien laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai epätoivotuista vaikutuksista tai epäillyistä tapauksista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä. Kahdessa jäsenvaltiossa on järjestetty tällaisia tarkastuksia ja valvontatoimia ja neljässä ei. Viisi jäsenvaltiota totesi, että tällaiset ilmoitukset ovat osa niiden veriturvatoimintaan liittyviä menettelyjä.

Kuusi jäsenvaltiota totesi, että niiden veripalvelulaitokset tietävät, että vakavista vaaratilanteista tai epätoivotuista vaikutuksista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle menettelyn mukaisesti ja ilmoitusmallia käyttäen. Kahdeksassa jäsenvaltiossa on jo käytössä menettely, jolla poistetaan tarkasti, tehokkaasti ja todennettavasti jakelusta veri tai veren komponentit, joihin liittyy vakavia vaaratilanteita tai epätoivottuja vaikutuksia.

4. VERIPALVELULAITOKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET (9 JA 10 ARTIKLA)

Veripalvelulaitosten on nimettävä vastuuhenkilö, joka täyttää vähintään 9 artiklan 2 kohdassa mainitut pätevyysvaatimukset. Kymmenessä jäsenvaltiossa noudatettiin virallisia tutkintovaatimuksia mutta käytännön kokemusta ei aina vaadittu.

Viidessä jäsenvaltiossa vastuuhenkilön tehtävänä oli varmistaa, että kunkin verierän tai veren komponentin kerääminen, tutkiminen, käsittely, säilytys ja jakelu on hoidettu voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti, ja toimittaa tietoja nimeämis-, hyväksymis-, valtuuttamis- tai toimilupamenettelyistä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kahdeksan jäsenvaltiota sallii jo vastuuhenkilölle määriteltyjen tehtävien siirtämisen muille henkilöille, joilla on koulutuksen ja työkokemuksen antama pätevyys; yhdessä tapauksessa tosin varsinaista vastuuta ei ole siirretty. Kuuden jäsenvaltion veripalvelulaitokset ovat ilmoittaneet toimivaltaiselle viranomaiselle vastuuhenkilöiden ja muiden henkilöiden nimet ja erityistehtävät.

Viisi jäsenvaltiota on ilmoittanut veripalvelulaitoksilleen, että jos vastuuhenkilön tai muiden henkilöiden tilalle tulee pysyvästi tai tilapäisesti toinen henkilö, veripalvelulaitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle välittömästi uuden vastuuhenkilön nimi ja päivämäärä, josta alkaen hän toimii tehtävässään.

Yhdeksän jäsenvaltiota vahvisti, että ihmisveren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on pätevyys tällaisten tehtävien suorittamiseen ja sille on järjestetty ajankohtaista, asiaankuuluvaa ja säännöllisesti ajantasaistettavaa koulutusta.

5. LAADUNHALLINTA (11–13 ARTIKLA)

Yhdessätoista jäsenvaltiossa on varmistettu, että jokainen veripalvelulaitos kehittää hyviin käytäntöihin perustuvan laatujärjestelmän ja ylläpitää sitä. Joissakin jäsenvaltioissa kuitenkin havaittiin puutteita.

Yhdeksän jäsenvaltiota ilmoitti, että veripalvelulaitoksilla on oltava toimintamenettelyjä, ohjeita, oppi- ja käsikirjoja sekä ilmoituslomakkeita koskeva dokumentaatio ja että tarkastuksista ja valvontatoimenpiteistä vastaavien virkamiesten on saatava nämä aineistot käyttöönsä. Aineiston käyttöön saaminen oli lainsäädäntöön sisältyvä vaatimus kolmessa jäsenvaltiossa ja kansallisten toimenpiteiden mukainen neljässä muussa.

Useimmissa jäsenvaltioissa on käytössä menettelyt sen varmistamiseksi, että veripalvelulaitokset pitävät kirjaa vuotuisesta toiminnastaan, tutkimusta koskevista perusvaatimuksista, luovuttajille annetuista ja heiltä saaduista tiedoista sekä luovuttajien soveltuvuutta koskevista vaatimuksista. Tietojen säilyttämisen määräajat kuitenkin eroavat direktiivin vähimmäisvaatimuksen mukaisesta 15 vuodesta: kolmessa jäsenvaltiossa asiakirjoja on säilytettävä 10 vuotta, yhdessä 50 vuotta, ja yksi jäsenvaltio ilmoitti, että sen verenluovutuskeskukset eivät tienneet, että asiakirjoja on säilytettävä tämän pituinen aika.

Kahdeksassa jäsenvaltiossa oltiin tietoisia siitä, että toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä veripalvelulaitoksilta saadut tiedot, jotka liittyvät niiden hyväksymiseen, nykyisiä laitoksia koskeviin säännöksiin, tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin, vastuuhenkilöön sekä vakaviin vaaratilanteisiin tai epätoivottuihin vaikutuksiin.

6. VERITURVATOIMINTA (14 JA 15 ARTIKLA)

Kaikki jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä varmistaakseen, että niiden alueella kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt, vapautetut ja/tai jakeluun laitetut verierät ja veren komponentit voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin. Yksitoista jäsenvaltiota ilmoitti, että veripalvelulaitoksilla on käytössä järjestelmä jokaisen verenluovutuksen ja jokaisen verierän ja sen komponenttien tunnistamiseksi.

Direktiivissä vaaditaan, että jäljitettävyysjärjestelmällä tunnistetaan kukin yksittäinen luovutus ja veren komponentin tyyppi ja että se on luotu komission asettamien vaatimusten mukaisesti.

Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitosten käyttöön ottama luovuttajien tunnistusjärjestelmä mahdollistaa samantasoisen jäljitettävyyden. Neljällä jäsenvaltiolla on tunnistusjärjestelmä jäljitettävyyden varmistamiseksi. Jäsenvaltiot ilmoittivat, että veren komponentteja ja verestä peräisin olevia lääkkeitä tuotiin harvinaisia veriryhmiä sisältävistä veripankeista Amsterdamista, Pohjoismaista, Sveitsistä ja kolmansista maista. Kaksi jäsenvaltiota ei tuonut verta tai veren komponentteja kolmansista maista.

Yhdeksän jäsenvaltiota on toteuttanut toimenpiteet varmistaakseen, että niiden alueella kerättyjen, tutkittujen, käsiteltyjen, säilytettyjen, vapautettujen ja/tai jakeluun laitettujen verierien ja veren komponenttien pakkausmerkinnöissä käytettävä järjestelmä täyttää liitteessä III esitetyt vaatimukset.

Kymmenen jäsenvaltiota oli tietoisia siitä, että täydelliseen jäljitettävyyteen tarvittavat tiedot on säilytettävä ainakin 30 vuoden ajan, vaikkakin niiden voimassa olevat kansalliset vaatimukset vaihtelivat 10 ja 50 vuoden välillä.

7. VEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

7.1. Luovuttajat (16–19 artikla)

Kaikille veren tai veren komponenttien mahdollisille luovuttajille yhteisössä on annettava tietoja luovutuksesta, ja ilmoitettuaan olevansa valmiit luovuttamaan verta luovuttajien on annettava henkilöllisyyteensä ja terveydentilaansa liittyvät tiedot veripalvelulaitoksille.[3] Vaikka nämä vaatimukset hyväksyttiin komiteamenettelyllä (29 artiklan b ja c kohta)[4] vasta

---

[3] Komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22. maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

[4] Komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22. maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

raportointipäivän jälkeen, 11 jäsenvaltiossa tietojen antaminen luovuttajille oli jo normaali käytäntö ja 13:ssa vaadittiin luovuttajien antamia tietoja.

Yhdeksän jäsenvaltiota ilmoitti, että arviointimenettelyt ja luovutuskiellon perusteet olivat käytössä veripalvelulaitoksissa kaikkien veren ja sen komponenttien luovuttajien osalta.

Veripalvelulaitosten on kirjattava luovuttajan arvioinnista ja tutkimuksesta saadut tulokset ja ilmoitettava poikkeavista löydöksistä luovuttajalle. Yksitoista jäsenvaltiota ilmoitti panneensa täytäntöön nämä vaatimukset.

Neljätoista jäsenvaltiota ilmoitti, että niissä on voimassa säännöksiä, jotka koskevat veren luovuttajien soveltuvuuden arviointia, mukaan luettuina luovuttajan tutkiminen ja haastattelu ennen luovutusta.

7.2. Vapaaehtoinen ja korvaukseton verenluovutus (20 artikla)

Yhdessätoista jäsenvaltiossa on toteutettu toimenpiteitä, joilla edistetään vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.[5]

7.3. Luovutusten tutkiminen (21 artikla)

Neljätoista jäsenvaltiota ilmoitti, että niiden veripalvelulaitoksissa tutkitaan kaikki veren ja sen komponenttien luovutukset liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.

Kahdeksassa jäsenvaltiossa oli käytössä menettelyjä sen varmistamiseksi, että yhteisöön tuotu veri ja veren komponentit tutkitaan näiden vaatimusten mukaisesti.

7.4. Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet (22 artikla)

Vaikka veren ja sen komponenttien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteita koskevat vaatimukset hyväksyttiin komiteamenettelyllä (29 artiklan e kohta)[6] vasta raportointipäivän jälkeen, 12 jäsenvaltiossa sovellettiin jo asiaa koskevia vaatimuksia.

7.5. Veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset (23 artikla)

Vaikka veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset hyväksyttiin komiteamenettelyllä (29 artiklan f alakohta)[7] vasta raportointipäivän jälkeen, seitsemän jäsenvaltiota ilmoitti, että niiden veripalvelulaitosten on varmistettava, että veri ja veren komponentit täyttävät korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

---

5 Komission tarkoituksena on laatia vuonna 2006 raportti siitä, miten jäsenvaltiot ovat edistäneet vapaaehtoista ja korvauksetonta verenluovutusta.

6 Komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22. maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

7 Komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22. maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

8. TIETOSUOJA (24 ARTIKLA)

Kahdessatoista jäsenvaltiossa on toteutettu toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin soveltamisalan puitteissa kootut tiedot, mukaan lukien perinnöllisyyteen liittyvät tiedot, joihin kolmannet osapuolet voivat päästä käsiksi, on saatettu nimettömiksi siten, että luovuttajaa ei voi enää tunnistaa. Yhdeksässä jäsenvaltiossa on käytössä tietosuojatoimia sekä turvatoimia, joilla torjutaan tietojen luvatonta lisäämistä, poistamista, muuttamista tai siirtämistä.

Kuudessa jäsenvaltiossa on käytössä menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi ja muutamissa muissa on vaadittu parannuksia. Kahdeksassa sovelletaan toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tietoja ei julkisteta luvattomasti.

9. TIETOJENVAIHTO, SEURAAMUKSET JA SAATTAMINEN OSAKSI KANSALLISTA LAINSÄÄDÄNTÖÄ

9.1. Tietojenvaihto (25 artikla)

Komissio järjesti 25. syyskuuta 2005 jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten, veripalvelulaitosten asiantuntijaryhmien ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa tapaamisen tietojen vaihtamiseksi tämän direktiivin soveltamisesta saaduista kokemuksista.

9.2. Seuraamukset (27 artikla)

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan kansallisten säännösten rikkomiseen, toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden soveltamisen varmistamiseksi ja ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 8. helmikuuta 2005 ja ilmoitettava niiden mahdollisista myöhemmistä muutoksista mahdollisimman pian. Neljä jäsenvaltiota ilmoitti, että seuraamuksia ja sakkoja on jo käytössä.

9.3. Direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä (32 artikla)

Vuoden 2006 alussa raportin kattamista jäsenvaltioista kolmetoista toteutti täytäntöönpanotoimia. Kaksi jäsenvaltiota on ilmoittanut komissiolle, että täytäntöönpanomenettely on käynnissä, mutta ne eivät ole vielä ilmoittaneet Euroopan komissiolle lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joilla direktiivi pannaan täytäntöön. Komissio arvioi direktiivin täytäntöönpanotoimet kaikissa jäsenvaltioissa.