EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 19.6.2006
KOM(2006) 313 lõplik

KOMISJONI ARUANNE NÕUKOGULE, EUROOPA PARLAMENDILE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

Veredirektiivi kohaldamise esimene aruanne

1. SISSEJUHATUS

Direktiivi 2002/98/EÜ[1] artiklis 26 on nõutud, et liikmesriigid esitaksid alates 31. detsembrist 2003 ja edaspidi iga kolme aasta tagant Euroopa Komisjonile aruande käesoleva direktiivi sätete rakendamisega seotud tegevuse kohta. Komisjon on kohustatud mitte ainult saatma kõnealused aruanded Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele, vaid alates 1. juulist 2004 ja edaspidi iga kolme aasta tagant esitama neile ka aruande käesoleva direktiivi nõuete, eelkõige inspekteerimis- ja kontrollinõuete rakendamise kohta.

Käesolev komisjoni esimene aruanne annab ülevaate olukorrast 15 liikmesriigis, kes kuulusid Euroopa Liitu 31. detsembril 2003.[2]

2. RAKENDAMINE (ARTIKKEL 4)

Liikmesriigid võivad säilitada või kasutusele võtta ka rangemad kaitsemeetmed kui direktiivis ette nähtud, kui need on kooskõlas asutamislepinguga. Kümme liikmesriiki kasutasid seda võimalust, rakendades mitmesuguseid meetmeid: verepreparaatide määratlemine ravimitena, viiruste, nagu näiteks inimese T-lümfotroopse viiruse täiendav kontrollinõue, nukleiinhappe võimendamise tehnoloogia kasutuselevõtt C-hepatiidi ja HIV-viiruse tuvastamiseks, rangemate meetmete kehtestamine doonorite valimiseks ning annetuste ja verevalvsuse bioloogiliseks kontrolliks. Üheksa liikmesriiki otsustasid säilitada olemasolevad nõuded üheksaks kuuks pärast 8. veebruari 2005 (artikkel 7), et anda vereteenistusasutustele lisaaega direktiivi täitmiseks.

3. LIIKMESRIIKIDE ASUTUSTE KOHUSTUSED

3.1. Vereteenistusasutused (Artikkel 5)

Liikmesriigid peavad kindlustama asjakohase mehhanismi olemasolu, et vereteenistusasutuste toimingud vastaksid direktiivi nõuetele. Alates 2003. aasta detsembrist nimetasid neliteist liikmesriiki vastavalt käesolevale sättele pädeva asutuse. Neljal liikmesriigil on rohkem kui üks pädev asutus – Saksamaal on neid föderaalsüsteemi tõttu 29. Autonoomsete piirkondadega Hispaanial on pädevaid asutusi 18 ning Taanil ja Rootsil kummalgi kaks.

Üheteistkümne liikmesriigi pädev asutus on määranud, tegevusloa andnud, akrediteerinud või litsentsinud vereteenistusasutusi, et need tegeleksid kogumise, uurimise, säilitamise ja jaotamisega. Neist seitsme liikmesriigi vereteenistusasutused on esitanud pädevale asutusele teavet enda, nende poolt varustatavate haiglate verekabinettide, vastutava isiku üksikandmete ja kehtiva kvaliteedisüsteemi kohta. Neli liikmesriiki on teatanud, et dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta ei ole alati täielikult esitatud.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

[2] Ülevaade direktiivi 2002/98/EÜ teatavate aspektidega seotud hetkeolukorrast on avaldatud veebilehel: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Kuus liikmesriiki on kehtestanud pädeva asutuse tarvis kõik sätted, et see saaks kontrollida vereteenistusasutuste vastavust direktiivi nõuetele ja anda nõu, milliseid toiminguid need tohivad teha ja millistel tingimustel.

Kümne liikmesriigi vereteenistusasutused olid teadlikud, et pädeva asutuse eelnev nõusolek on vajalik, enne kui vereteenistusasutuste toimingutesse saab teha olulisi muudatusi. Üheksas riigis olid vereteenistusasutused teadlikud, et see pädev asutus võib peatada või tühistada vereteenistusasutuse määramise, tegevusloa, akrediteerimise või litsentsi, kui inspekteerimine või kontrollimine näitab, et vereteenistusasutus ei vasta kõnealuses direktiivis ettenähtud nõuetele.

3.2. Haiglate verekabinetid (Artikkel 6)

Seitsme liikmesriigi haiglate verekabinette on teavitatud nende suhtes kohaldatavatest nõuetest.

3.3. Inspekteerimine ja kontrollimeetmed (Artikkel 8)

Seitsmes liikmesriigis on pädev asutus korraldanud vereteenistusasutustes inspekteerimisi ja asjakohaseid kontrollimisi, et tagada kõnealuse direktiivi nõuete täitmine. Inspekteerimiste ja asjakohaste kontrollimiste tihedus varieerus kuuest kuust kolme aastani. Erakorralisi inspekteerimisi tehti vastavalt vajadusele.

Kuus liikmesriiki on andnud pädevat asutust esindavatele ametnikele õigused inspekteerida ja võtta asjakohaseid kontrollimeetmeid vereteenistusasutustes ja nende liikmesriikide territooriumil asuvates kolmandate isikute rajatistes, kellele volitatud vereteenistusasutus on teinud ülesandeks hindamise ja uurimise läbiviimise. Üksteist liikmesriiki kinnitasid, et kõnealused ametnikud on volitatud uurima kõiki inspekteerimisega seotud dokumente, kui liikmesriikides kõnealuse direktiivi jõustumise ajal kehtinud sätetest, mis piiravad kõnealuseid volitusi, ei tulene teisiti. Kolm liikmesriiki ei olnud veel volitanud ametnikke võtma proove uurimiseks ja analüüsimiseks.

Vere ja verekomponentide kvaliteedi ja ohutusega seotud tõsise kõrvalekalde või kõrvaltoime või nende esinemise kahtluse korral tuleb teavitada pädevat asutust ja viimane peab korraldama inspekteerimised ja muud vajalikud kontrollimised. Kaks liikmesriiki on korraldanud nimetatud inspekteerimisi ja kontrollimisi ning neli ei ole. Viis liikmesriiki märkisid, et nimetatud teavitamine on osa nende verevalvsuse menetlusest.

Kuus liikmesriiki märkisid, et nende vereteenistusasutused on teadlikud, et pädevat asutust tuleb teavitada tõsistest kõrvalekalletest või rasketest kõrvaltoimetest vastavalt menetlusele ja kasutades teate vormi. Kaheksa liikmesriiki on juba kehtestanud korra, mis võimaldab tõsise kõrvalekalde või raske kõrvaltoimega seotud vere ja verekomponendid täpselt, tulemuslikult ja kontrollitavalt jaotusest kõrvaldada.

4. VERETEENISTUSASUTUSTE SUHTES KOHALDATAVAD SÄTTED (ARTIKLID 9–10)

Vereteenistusasutused peavad määrama vastutava isiku, kellel on vähemalt artiklis 9.2 sätestatud miinimumtingimustele vastav kvalifikatsioon. Kümnes liikmesriigis järgiti ametlikke akadeemilisi nõudeid, kuid praktiline kogemus ei olnud alati nõutud.

Viies liikmesriigis on määratud vastutav isik tagamaks, et iga vere- või verekomponendiühik on kogutud, uuritud, säilitatud ja jaotatud vastavalt kehtivatele seadustele ning et pädevale asutusele antakse teavet seoses määramis-, loaandmis-, akrediteerimis- või litsentsimismenetlusega.

Kaheksas liikmesriigis on lubatud juba kindlaksmääratud vastutava isiku ülesannete delegeerimine teistele kõnealuste ülesannete täitmiseks koolitatud ja kogenud isikutele, kuigi ühes liikmesriigis ei ole tegelik vastutus määratud. Kuues liikmesriigis on vereteenistusasutused teatanud pädevatele asutustele vastutava isiku ja teiste isikute nimed ning nende konkreetsed ülesanded.

Viis liikmesriiki on teavitanud oma vereteenistusasutusi sellest, et vastutava isiku või teiste sellisete isikute alalise või ajutise asendamise korral peavad vereteenistusasutused viivitamata teatama pädevale asutusele uue vastutava isiku nime ja tööleasumise kuupäeva.

Üheksa liikmesriiki kinnitasid, et vere ja verekomponentide kogumise, uurimise, säilitamise ja jaotamisega otseselt tegeleval personalil on kõnealuste ülesannete täitmiseks vajalik kvalifikatsioon ning nad on saanud õigeaegset, asjakohast ja korrapäraselt ajakohastatud koolitust.

5. KVALITEETJUHTIMINE (ARTIKLID 11–13)

Üksteist liikmesriiki on kinnitanud, et iga vereteenistusasutus algatab ja säilitab headel tavadel põhineva kvaliteedisüsteemi. Mõnes liikmesriigis tuli siiski tunnistada puudusi.

Üheksa liikmesriiki teatasid, et vereteenistusasutused on kohustatud säilitama dokumentatsiooni töömeetodite, suuniste, väljaõppe- ja hindamisjuhendite ning aruandevormide kohta ja tagama, et inspekteerimisteks ja kontrollimisteks volitatud ametiisikutel on juurdepääs kõnealustele dokumentidele. Juurdepääs dokumentidele oli kolmes liikmesriigis seaduslik nõue ja vastas riiklikele meetmetele neljas liikmesriigis.

Enamik liikmesriike on kehtestanud korra tagamaks, et vereteenistusasutused säilitavad andmed oma iga-aastase tegevuse, uurimise põhinõuete ja doonoritele antava ja neilt saadava teabe ning ka doonori sobivuse nõuete kohta. Kõnealuste andmete säilitamise ajavahemik erineb siiski direktiivis nõutud 15 aastasest miinimumist. Kolm liikmesriiki nõuavad, et andmeid hoitaks 10 aastat, üks liikmesriik on sätestanud 50 aastase andmete säilitamise aja. Üks liikmesriik teatas, et tema verekeskused ei olnud teadlikud, et andmeid tuleb säilitada nii pika aja jooksul.

Kaheksa liikmesriiki olid teadlikud, et pädev asutus peab säilitama vereteenistusasutustelt saadud andmeid, mis on seotud vereteenistusasutustele tegevusloa andmisega, olemasolevaid vereteenistusasutusi käsitlevate sätetega, inspekteerimiste ja kontrolliga, vastutava isikuga ning kõrvalekallete ja kõrvaltoimetega.

6. VEREVALVSUS (ARTIKLID 14–15)

Liikmesriigid on võtnud meetmed tagamaks, et nende territooriumil kogutud, uuritud, töödeldud, säilitatud, vabastatud ja/või jaotatud veri ja verekomponendid on jälgitavad doonorist retsipiendini ja vastupidi. Üksteist liikmesriiki märkisid, et vereteenistusasutused on rakendanud iga vereannetuse ja iga vereühiku ja selle komponendi identifitseerimiseks süsteemi.

Direktiivis on nõutud, et jälgitavussüsteemid peavad tagama iga üksiku vereannetuse ja verekomponendi tüübi on identifitseerimise ja et kõnealused süsteemid on kehtestatud komisjoni nõuete kohaselt.

Liikmesriigid peavad tagama, et vereteenistusasutuste rakendatud doonori identifitseerimissüsteem võimaldab kolmandatest riikidest imporditud vere ja verekomponentide jälgimist samaväärsel tasemel. Neli liikmesriiki on kehtestanud jälgitavuse tagamiseks identifitseerimissüsteemid. Teatati, et verekomponente ja vereasendajaid on imporditud haruldase vere pankadest Amsterdamist, Põhjamaadest, Šveitsist ja kolmandatest riikidest. Kaks liikmesriiki ei impordi verd ega verekomponente kolmandatest riikidest.

Üheksa liikmesriiki on võtnud meetmeid, tagamaks, et nende territooriumil kogutud, kontrollitud, töödeldud, hoiustatud, väljastatud ja/või jaotatud vere ja verekomponentide märgistamise süsteem vastab III lisa nõuetele.

Kümme liikmesriiki olid teadlikud, et täielikuks jälgitavuseks vajalikke andmeid tuleb säilitada vähemalt 30 aastat, kuigi kõnealuste liikmesriikide riiklikud nõuded varieerusid 10 aastast 50 aastani.

7. VERE JA VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDI JA OHUTUSE SUHTES KOHALDATAVAD SÄTTED

7.1. Doonorid (Artiklid 16–19)

Kõik võimalikud vere- ja verekomponentide doonorid ühenduses peavad saama teavet annetamise kohta ja esitama annetamiseks valmisoleku kokkuleppe alusel vereteenistusasutustele teavet oma isiku ja tervise kohta.[3] Kuigi kõnealused nõuded võeti vastu komiteemenetluse teel (artikli 29 punktid b ja c) alles peale aruande kuupäeva,[4] andsid üksteist liikmesriiki doonoritele tavapäraselt teavet ja kolmteist liikmesriiki nõudsid doonoritelt teavet.

Üheksa liikmesriiki teatasid, et vereteenistusasutused rakendasid kõigi vere ja verekomponentide doonorite suhtes hindamise korda ja loovutuskeelu kriteeriumeid.

---

[3] Komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 91, 30.3.2004, lk 25).

[4] Komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 91, 30.3.2004, lk 25).

Vereteenistusasutused on kohustatud dokumenteerima doonori hindamise ja uurimise korda ja teavitama doonorit kõigist asjakohastest hälbimustest. Üksteist liikmesriiki teatasid kõnealuste nõuete rakendamisest.

Neliteist liikmesriiki teatasid, et on kehtestatud sätted hindamaks indiviidide sobivust vere annetamiseks, sealhulgas doonori arstlik läbivaatlus ja vestlus enne iga annetamist.

7.2. Vabatahtlik ja tasuta vereannetus (Artikkel 20)

Üksteist liikmesriiki on võtnud vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada niipalju kui võimalik sellistest annetustest.[5]

7.3. Annetuste uurimine (artikkel 21)

Neliteist liikmesriiki teatasid, et nende vereteenistusasutused uurivad vere ja verekomponentide iga annetust IV lisas loetletud nõuete kohaselt.

Kaheksa liikmesriiki on kohaldanud meetmeid, mis tagavad, et ühendusse imporditud verd ja verekomponente uuritakse kõnealuste nõuete kohaselt.

7.4. Säilitamis-, transpordi- ja jaotamistingimused (Artikkel 22)

Kuigi vere ja verekomponentide säilitamis-, transpordi- ja jaotamistingimused võeti vastu komiteemenetluse alusel (artikli 29 punkt e) alles peale aruande kuupäeva,[6] on kaksteist liikmesriiki asjakohaseid nõudeid juba kohaldanud.

7.5. Vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded (Artikkel 23)

Kuigi vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded võeti vastu komiteemenetluse alusel (artikli 29 punkt f) alles peale aruande kuupäeva,[7] on seitse liikmesriiki teatanud, et nende vereteenistusasutused peavad tagama, et vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded vastavad kõrgetele standarditele.

8. ANDMEKAITSE (ARTIKKEL 24)

Kaksteist liikmesriiki on võtnud vajalikud meetmed tagamaks, et kõik käesoleva direktiivi reguleerimisalas kogutud andmed, sealhulgas geneetiline informatsioon, millele kolmandad isikud juurde pääsevad, muudetakse anonüümseks nii, et doonor ei ole enam identifitseeritav. Üheksa liikmesriiki on kehtestanud andmeturbemeetmed ja kaitsemeetmed, et ei oleks võimalik andmete loata lisamine, kustutamine ja muutmine või teabe ümberpaigutamine.

---

5 Komisjon kavatseb esitada aruande liikmesriikide poolt edendatava vere vabatahtliku ja tasuta annetamise kohta aastal 2006.

6 Komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 91, 30.3.2004, lk 25).

7 Komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 91, 30.3.2004, lk 25).

Kuues liikmesriigis kasutatakse andmete lahknevust kõrvaldavaid menetlusi ja mõnes liikmesriigis on nõutavad parandused. Kaheksa liikmesriiki rakendavad meetmeid, et ei esineks kõnealuse teabe loata avalikustamist.

9. TEABEVAHETUS, SANKTSIOONID JA ÜLEVÕTMINE

9.1. Teabevahetus (Artikkel 25)

25. septembril 2005 kohtus komisjon liikmesriikide määratud pädevate asutustega, vereteenistusasutuste asjatundjate esindajatega ja muude asjaomaste isikutega, et vahetada teavet käesoleva direktiivi rakendamisel saadud kogemuste üle.

9.2. Sanktsioonid (Artikkel 27)

Liikmesriigid peavad kehtestama eeskirjad sanktsioonide kohta, mida kohaldatakse siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine, teavitama neist sätetest komisjoni hiljemalt 2005. aasta 8. veebruariks ning andma viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest. Neli liikmesriiki teatasid, et sanktsioonid ja trahvid on juba kehtestatud.

9.3. Ülevõtmine (Artikkel 32)

Kolmteist liikmesriiki, kelle kohta kehtib käesolev aruanne, võtsid 2006. aasta alguses vastu ülevõtmismeetmed. Kaks liikmesriiki on teavitanud komisjoni, et ülevõtmismeetmetega on alustatud, aga nad ei ole Euroopa Komisjonile direktiivi ülevõtvatest õigus- ja haldusnormidest veel teatanud. Komisjon hakkab hindama direktiivi ülevõtmismeetmeid kõigis liikmesriikides.