Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2002/98/EÜ,**

27. jaanuar 2003,

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)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 596/2009, 18. juuni 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2002/98/EÜ,

27. jaanuar 2003,

millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõike 4 punkti a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ([2])

võttes arvesse regioonide komitee arvamust, ([3])

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluse kohaselt ([4]) vastavalt lepituskomisjonis 4. novembril 2002 heakskiidetud ühistekstile

ning arvestades järgmist:

(1) Inimvere ulatuslik kasutamine ravi otstarbel nõuab täisvere ja verekomponentide kvaliteedi ja ohutuse tagamist eelkõige selleks, et vältida haiguste edasikandumist.

(2) Ravi otstarbel kasutatava vere ja verekomponentide kättesaadavus oleneb suurel määral ühenduse kodanike valmisolekust vereannetusi teha. Rahva tervise kaitsmiseks ja nakkushaiguste leviku vältimiseks on vaja vere ja verekomponentide kogumisel, töötlemisel, jaotamisel ja kasutamisel tarvitusele võtta kõik ettevaatusabinõud ning kasutada teadusuuringute asjakohaseid tulemusi vereülekannete teel levivate haigusetekitajate avastamisel, toimetuks muutmisel ja kõrvaldamisel.

(3) Inimverest või inimese vereplasmast saadud, tööstuslikult valmistatud ravimpreparaatide kvaliteedi-, ohutuse- ja meditsiinilise efektiivsuse nõuded on tagatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta. ([5]) Inimpäritoluga täisvere, plasma või vererakkude väljajätmine kõnealuse direktiivi reguleerimisalast on tekitanud olukorra, et nende kvaliteeti ja ohutust, niivõrd kui need on mõeldud vereülekandeks ning on töötlemata, ei reguleerita ühegi siduva ühenduse õigusaktiga. Seetõttu, pidades silmas kodanike vaba liikumist ühenduse territooriumil, on oluline, et ühenduse sätted tagaksid sihtotstarbest olenemata vere ja selle komponentide kvaliteedi ja ohutuse võrreldavuse kõigis liikmesriikides kogu vereülekandeketi jooksul. Seega aitab kõrgete kvaliteedi-ja ohutusnõuete kehtestamine veenda elanikke, et teisest liikmesriigist doonorluse teel saadud inimveri ja verekomponendid vastavad samadele nõuetele, nagu kehtivad nende enda riigis.

([1]) EÜT C 154 E, 29.5.2001, lk 141 ja EÜT C 75 E, 26.3.2002, lk 104.
([2]) EÜT C 221, 7.8.2001, lk 106.
([3]) EÜT C 19, 22.1.2002, lk 6.
([4]) Euroopa Parlamendi 6. septembri 2001. aasta arvamus (EÜT C 72 E, 21.3.2002, lk 289), nõukogu 14. veebruari 2002. aasta ühine seisukoht (EÜT C 113 E, 14.5.2002, lk 93) ja Euroopa Parlamendi 12. juuni 2002. aasta otsus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata). Euroopa Parlamendi 18. detsembri 2002. aasta otsus ja nõukogu 16. detsembri 2002. aasta otsus.
([5]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

▼B

(4) Vere ja verekomponentide osas, mida kasutatakse lähtematerjalina ravimpreparaatide valmistamisel, viidatakse direktiivis 2001/83/EÜ meetmetele, mis liikmesriigid peavad võtma nakkushaiguste leviku vältimiseks; meetmed hõlmavad ka nende Euroopa farmakopöa monograafiate, Euroopa Nõukogu ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovituste rakendamist, mis on eelkõige seotud vere- ja vereplasmadoonorite valiku ja uurimisega. Peale selle peaksid liikmesriigid võtma meetmeid, et edendada ühenduse omavarustatust inimvere ja verekomponentidega ning soodustada vere ja verekomponentide vabatahtlikku tasuta annetamist.

(5) Tagamaks verekomponentide samaväärset ohutus- ja kvaliteeditaset sihtotstarbest hoolimata, tuleks käesoleva direktiiviga kehtestada vere ja kõigi verekomponentide, sealhulgas ka ravimite lähteainete kogumise ja uurimise tehnilised nõuded. Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks vastavalt muuta.

(6) Komisjoni 21. detsembri 1994. aasta teatises vere nakkusohutuse ja omavarustatuse kohta Euroopa Ühenduses tõdeti, et usalduse tugevdamiseks vereülekandeketi ohutuse vastu ja ühenduse omavarustatuse edendamiseks on vaja verestrateegiat.

(7) 2. juuni 1995. aasta resolutsioonis (vere nakkusohutuse ja omavarustatuse kohta ühenduses) [1] palus nõukogu komisjonil esitada verestrateegia väljaarendamisega seotud asjakohased ettepanekud.

(8) 12. novembri 1996. aasta resolutsioonis (vere nakkusohutuse ja omavarustatuse strateegia kohta ühenduses) [2] palus nõukogu komisjonil esitada võimalikult kiiresti ettepanekuid, et soodustada vere ja veretoodete ohutusega seotud koordineeritud lähenemisviisi väljatöötamist.

(9) Euroopa Parlament on 14. septembri 1993. aasta, [3] 18. novembri 1993. aasta, [4] 14. juuli 1995. aasta [5] ja 17. aprilli 1996. aasta [6] resolutsioonides (vere ohutuse ning vabatahtliku tasuta annetamise kaudu saavutatud omavarustatuse kohta Euroopa Ühenduses) rõhutanud vere nakkusohutuse kõrgeima taseme tagamise tähtsust ning kinnitanud, et jätkab ühenduse omavarustatuse eesmärgi toetamist.

(10) Käesoleva direktiivi sätete väljatöötamisel on arvesse võetud ravimite ja meditsiiniseadmete teaduskomitee arvamust ning rahvusvahelist kogemust kõnealuses valdkonnas.

(11) Autoloogse vereülekande laadi tõttu tuleb erilist tähelepanu pöörata käesoleva direktiivi eri sätete kohaldamise viisile ja ajale.

(12) Haigla verekabinetid on haigla üksused, mis sooritavad piiratud arvu toiminguid, samuti säilitavad, jaotavad ja teevad sobivusuuringuid. Tagamaks vere ja verekomponentide kvaliteedi ja ohutuse säilitamist kogu vereülekandeketi ulatuses ja võttes arvesse haigla verekabinettide eri laadi ja ülesandeid, peaksid haigla verekabinettide suhtes kohaldatavad sätted käsitlema ainult kõnealuseid toiminguid.

(13) Liikmesriigid peaksid tagama, et oleksid olemas asjakohased määramis-, loaandmis-, akrediteerimis- ja litsentsimehhanismid kindlustamaks, et vereteenistusasutuste toimingud vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.

(14) Liikmesriigid peaksid rakendama inspekteerimis- ja kontrolliabinõud, mille teostajateks on pädevaid asutusi esindavad amet-

[1] EÜT C 164, 30.6.1995, lk 1.
[2] EÜT C 374, 11.12.1996, lk 1.
[3] EÜT C 268, 4.10.1993, lk 29.
[4] EÜT C 329, 6.12.1993, lk 268.
[5] EÜT C 249, 25.9.1995, lk 231.
[6] EÜT C 141, 13.5.1996, lk 131.

▼B

nikud, et tagada vereteenistusasutuste vastavus käesoleva direktiivi sätetele.

(15) Personalil, kes osaleb otseselt vere ja verekomponentide kogumisel, uurimisel, töötlemisel, säilitamisel ja jaotamisel, peab olema vastav kvalifikatsioon ning aja- ning asjakohane väljaõpe, ilma et see piiraks kutsekvalifikatsiooni tunnustamist ja töötajate kaitset käsitlevate olemasolevate ühenduse õigusaktide kohaldamist.

(16) Vereteenistusasutused peavad sisse seadma ja säilitama kvaliteedisüsteemid, mis hõlmavad kõiki toiminguid, mille alusel määratakse kvaliteedieesmärgid ja vastutus ning rakendatakse neid kvaliteedisüsteemi raames selliste vahendite abil, nagu on kvaliteedi planeerimine, kontroll, tagamine ja parandamine, pidades silmas hea tootmistava põhimõtteid ja Euroopa Ühenduse vastavushindamissüsteemi.

(17) Tuleks luua nõuetele vastav süsteem täisvere ja verekomponentide jälgitavuse tagamiseks. Jälgitavuse rakendamisel tuleks kasutada doonori, patsiendi ja labori kindlaksmääramise, andmete säilitamise ning asjakohase identifitseerimise ja märgistamise täpset süsteemi. Soovitatav on välja töötada süsteem, mis võimaldab ühesuguselt ja eksimatult kindlaks määrata vere ja verekomponentide annetamise toimingud ühenduses. Vere ja verekomponentide importimisel kolmandatest riikidest on tähtis, et vereteenistusasutused tagaksid ühendusse importimisele eelnevates järkudes samaväärse jälgitavuse taseme. Importimise järgmistes järkudes tuleks tagada samad jälgitavusnõuded, nagu on kehtestatud ühenduses kogutud vere ja verekomponentide suhtes.

(18) Tähtis on kasutusele võtta mitmed süstemaatilise järelevalve menetlused, et koguda ja hinnata teavet, mida saadakse vere või verekomponentide kõrvalnähtude või ootamatute nähtude või mõjude kohta, et ära hoida samalaadsete või samaväärsete ilmingute või reaktsioonide tekkimine ning parandada adekvaatsete meetmete abil vereülekande turvalisust. Selleks tuleks liikmesriikides luua ühine süsteem, kuidas teatada vere ja verekomponentide kogumise, töötlemise, uurimise, säilitamise ja jaotamisega seoses tekkinud tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest.

(19) On oluline, et doonorile ebaharilikest leidudest teatamisel antaks talle ka asjakohast nõu.

(20) Tänapäeval on vereülekande aluseks vabatahtliku doonorluse põhimõtted, nii doonori kui retsipiendi anonüümsus, doonori heategevus ning vereülekandega seotud asutuste kasumita toimimine.

(21) Tuleb kasutusele võtta kõik vajalikud abinõud, et anda vere ja verekomponentide võimalikele doonoritele tagatised volitatud personalile antud terviseteabe, vereannetustega kaasnevate uuringute tulemuste ja vereannetuste võimaliku edasise jälgimisega seotud teabe konfidentsiaalsuse kohta.

(22) Asutamislepingu artikli 152 lõike 5 kohaselt ei mõjuta käesoleva direktiivi sätted vereannetamist käsitlevate siseriiklike sätete kohaldamist. Asutamislepingu artikli 152 lõike 4 punktiga a nähakse ette, et liikmesriikidele ei tohi teha takistusi rangemate vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusalaste kaitseabinõude säilitamisel või rakendamisel.

(23) Vere vabatahtlik ja tasuta annetamine on tegur, mille kaasabil on võimalik saavutada vere ja verekomponentide kõrged ohutusnormid ja selle kaudu kaitsta inimeste tervist. Euroopa Nõukogu jõupingutusi selles valdkonnas tuleks toetada ning kasutusele võtta kõik vajalikud abinõud, et soodustada vabatahtlikku ja tasuta doonorlust asjakohaste meetmete ja algatuste abil ning tagades, et doonoritele saab osaks üldsuse suurem tunnustus,

▼B

seega samuti suurendada omavarustatust. Tuleks arvesse võtta Euroopa Nõukogu vabatahtliku ja tasuta doonorluse määratlust.

(24) Raviotstarbel või meditsiiniseadmetes kasutatav veri ja verekomponendid peavad olema saadud isikutelt, kelle tervislik seisund ei tekita vereannetusest tulenevaid kahjulikke mõjusid ning kelle puhul nakkushaiguste edasikandumise oht on minimaalne; iga kord ja iga vereannetuse puhul tuleb teha uuringud eeskirjade kohaselt, mis tagavad, et kasutusele on võetud kõik vajalikud abinõud nende isikute tervise kaitseks, kes on vere ja verekomponentide retsipientideks.

(25) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiviga 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta) ([1]) on sätestatud nõue, et üksikisiku tervisega seotud andmete suhtes rakendatakse tugevdatud kaitset. See hõlmab siiski ainult isikuandmeid, mitte anonüümseid andmeid. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga kasutusele võtta täiendavad kaitseabinõud, et vältida vereannetuste registrite või töötlemisandmete loata muutmist või teabe loata avaldamist.

(26) Komisjonile tuleks anda õigus kehtestada tehnilisi nõudeid ning vajaduse korral vastu võtta nende ja lisade muudatusi, et arvesse võtta teaduse ja tehnika arengut.

(27) Tehniliste nõuete kindlaksmääramisel ja edusammudega kohandamisel tuleks arvesse võtta nõukogu 29. juuni 1998. aasta soovitust vere- ja vereplasmadoonorite sobivuse ning doonorivere uurimise kohta Euroopa Ühenduses, ([2]) Euroopa Nõukogu ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni asjakohaseid soovitusi ning Euroopa institutsioonide ja organisatsioonide asjakohast teavet, näiteks Euroopa farmakopöa monograafiaid.

(28) Ühendusele peavad olema kättesaadavad parimad verd ja verekomponente käsitlevad teadusalased nõuanded, esmajoones käesoleva direktiivi sätete kohandamisel teaduse ja tehnika arenguga.

(29) Uuringute tegemisel tuleb kasutada uusimaid teaduslikke ja tehnilisi menetlusi, mis kajastavad parimaid asjatundjatega konsulteerides kindlaksmääratud ning korrapäraselt läbivaadatud ja ajakohastatud tänapäevaseid kasutusviise. Läbivaatamisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta teaduse edusamme vereülekande teel edasikanduvate haigusetekitajate avastamisel, toimetuks muutmisel ja kõrvaldamisel.

(30) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ([3])

(31) Käesoleva direktiivi sätete tulemuslikumaks rakendamiseks on vaja ette näha liikmesriikide poolt kohaldatavad karistused.

(32) Kuna käesoleva direktiivi eesmärke – aidata tugevdada doonorivere ja selle komponentide kvaliteedi üldist usaldusväärsust ja doonorite tervisekaitset, saavutada omavarustatus ühenduse tasandil ning suurendada liikmesriikidevahelist usaldust vereülekandeketi ohutuse vastu – ei suuda liikmesriigid ise täielikult saavutada, on need eesmärgid oma ulatuse ning mõjude tõttu paremini saavutatavad ühenduse tasandil ning seetõttu võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuspõhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

([1]) EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.
([2]) EÜT L 203, 21.7.1998, lk 14.
([3]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

▼B

(33) Tervishoiuteenuste korraldamise ja meditsiinilise abi andmise kohustus peaks jääma iga liikmesriigi pädevusse,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärgid

Käesoleva direktiiviga sätestatakse inimvere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et tagada inimeste tervise kaitstuse kõrge tase.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimise ning vereülekandeks mõeldud juhtudel töötlemise, säilitamise ja jaotamise suhtes.

2. Kui vere ja verekomponentide kogumise ja uurimise ainus eesmärk on nende kasutamine autoloogses vereülekandes ning kui need on sellistena selgesti identifitseeritud, siis kohaldatakse nende suhtes artikli 29 punktis g nimetatud nõudeid.

3. Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira direktiivide 93/42/EMÜ, ([1]) 95/46/EÜ ega 98/79/EÜ ([2]) kohaldamist.

4. Käesolevat direktiivi ei kohaldata vereloome tüvirakkude suhtes.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *veri* – doonorilt kogutud täisveri, mida on töödeldud vereülekandeks või edasiseks tootmiseks;

b) *verekomponent* – vere eri viisidel valmistatav raviotstarbeline koostisosa (punalibled, valgelibled, vereliistakud, plasma);

c) *veretoode* – inimverest või vereplasmast valmistatud raviotstarbeline toode;

d) *autoloogne vereülekanne* – vereülekanne, mille puhul doonor ja retsipient on üks ja sama isik ning kasutatakse eelnevalt varutud verd ja verekomponente;

e) *vereteenistusasutus* – struktuur või organ, kes vastutab inimvere või verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimise ning vereülekandeks mõeldud juhtudel töötlemise, säilitamise ja jaotamise kõigi aspektide eest. See ei hõlma haigla verekabinette;

f) *haigla verekabinet* – haigla üksus, mis tegeleb vere ja verekomponentide säilitamise ja jaotamisega ning võib teha vere ja verekom-

([1]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/104/EÜ (EÜT L 6, 10.1.2002, lk 50).

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

▼B

ponentide sobivusuuringuid ainult haiglasiseseks kasutamiseks, kaasa arvatud haigla vereülekanded;

g) *tõsine kõrvalekalle* – vere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamisega seotud ebasoodne juhtum, mis võib põhjustada surma või olla patsiendile eluohtlik, esile kutsuda puuet või tegutsemisvõimetust, vajada või pikendada haiglaravi või tekitada haigestumist;

h) *raske kõrvaltoime* – vere või verekomponentide kogumise või vereülekandega seotud soovimatu vastureaktsioon doonoril või patsiendil, mis on surmav, eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv, vajab või pikendab haiglaravi või tekitab haigestumist;

i) *verekomponendi vabastamine* – protsess, mis võimaldab verekomponendi vabastada karantiinist, kui süsteemide ja menetluste abil on tagatud valmistoote vastavus vabastamisnõuetele;

j) *loovutuskeeld* – üksikisiku vere või verekomponentide andmise õiguse peatamine, kusjuures kõnealune peatamine võib olla alatine või ajutine;

k) *jaotamine* – vere ja verekomponentide üleandmine teistele vereteenistusasutustele, haigla verekabinettidele ning verest ja plasmast saadavate toodete valmistajatele. See ei hõlma vere ja verekomponentide väljastamist vereülekandeks;

l) *verevalvsus* – menetluste kogum doonoritel või retsipientidel esinevate tõsiste või ootamatute kõrvalekallete või kõrvaltoime süstemaatiliseks järelevalveks ning doonorite epidemioloogiliseks jälgimiseks;

m) *inspekteerimine* – ametlik ja objektiivne kontroll, mille eesmärgiks on vastuvõetud standardite alusel hinnata vastavust käesolevale direktiivile ja muudele asjakohastele õigusaktidele ning välja selgitada probleemid.

Artikkel 4

Rakendamine

1. Liikmesriigid nimetavad käesoleva direktiivi nõuete rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused.

2. Käesolev direktiiv ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast oma territooriumil rangemaid kaitsemeetmeid, kui need on kooskõlas asutamislepinguga.

Eelkõige võib liikmesriik tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks ning artikli 20 lõikega 1 ettenähtud eesmärgi saavutamiseks kehtestada vabatahtliku ja tasuta doonorlusega seotud nõudeid, sealhulgas vere ja verekomponentide impordikeelu või -piirangu, kui asutamislepinguga ettenähtud tingimused on täidetud.

3. Käesoleva direktiiviga hõlmatavate toimingute elluviimisel võib komisjon kasutada komisjoni ja abisaajate ühistes huvides tehnilist ja/või haldusabi, mis on seotud identifitseerimise, ettevalmistamise, juhtimise, järelevalve, auditi ja kontrolli ning tugirahastamisega.

▼B

II PEATÜKK

LIIKMESRIIKIDE ASUTUSTE KOHUSTUSED

Artikkel 5

Vereteenistusasutuste määramine, tegevusloa andmine, akrediteerimine või litsentsimine

1. Liikmesriigid tagavad, et inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimisega ning vereülekandeks mõeldud juhtudel nende ettevalmistamise, säilitamise ja jaotamisega tegelevad ainult pädeva asutuse poolt selleks määratud, tegevusloa saanud, akrediteeritud või litsentsitud vereteenistusasutused.

2. Lõike 1 kohaldamiseks esitab vereteenistusasutus pädevale asutusele I lisas loetletud andmed.

3. Kontrollinud vereteenistusasutuse vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, teatab pädev asutus vereteenistusasutusele, milliseid toiminguid see tohib teha ja millistel tingimustel.

4. Vereteenistusasutus ei tee toimingutes olulisi muudatusi ilma pädeva asutuse eelneva kirjaliku nõusolekuta.

5. Pädev asutus võib peatada või tühistada vereteenistusasutuse määramise, tegevusloa, akrediteerimise või litsentsi, kui inspekteerimine või kontrollimine näitab, et vereteenistusasutus ei vasta käesolevas direktiivis ettenähtud nõuetele.

Artikkel 6

Haigla verekabinetid

Haigla verekabinettide suhtes kohaldatakse artiklit 7, artiklit 10, artikli 11 lõiget 1, artikli 12 lõiget 1, artikleid 14, 15, 22 ja 24.

Artikkel 7

Olemasolevate asutuste suhtes kohaldatavad sätted

Liikmesriigid võivad teha otsuse säilitada siseriiklikud sätted üheksa kuu jooksul pärast artikliga 32 ettenähtud kuupäeva, et anda siseriiklike õigusaktide kohaselt tegutsevatele vereteenistusasutustele võimalus täita käesoleva direktiivi nõuded.

Artikkel 8

Inspekteerimine ja kontrollimine

1. Liikmesriigid tagavad, et pädev asutus korraldab vereteenistusasutustes inspekteerimisi ja asjakohaseid kontrollimisi, et tagada käesoleva direktiivi nõuete täitmine.

2. Pädev asutus korraldab inspekteerimisi ja kontrollimist regulaarselt. Kahe inspekteerimise ja kontrollimise vahe ei tohi olla üle kahe aasta.

3. Inspekteerimist ja kontrolli teostavad pädevat asutust esindavad ametnikud, kellel on järgmised õigused:

a) inspekteerida vereteenistusasutusi ja nende territooriumil asuvaid kolmandate isikute teenistusi, kellele artiklis 5 nimetatud määratud, tegevusloa saanud, akrediteeritud või litsentsiga vereteenistusasutus on teinud ülesandeks artikli 18 kohase hindamise ja uurimise;

b) võtta proove uurimiseks ja analüüsimiseks;

▼B

c) uurida kõiki kontrollitava objektiga seotud dokumente, kui liikmesriikides käesoleva direktiivi jõustumise ajal kehtinud sätetest, mis piiravad valmistusviisi kirjeldustega seotud õigusi, ei tulene teisiti.

4. Pädev asutus korraldab iga tõsise kõrvalekalde või kõrvaltoime või nende esinemise kahtluse korral inspekteerimise ja muud vajalikud kontrollimised artiklis 15 ettenähtud korras.

III PEATÜKK

VERETEENISTUSASUTUSTE SUHTES KOHALDATAVAD SÄTTED

Artikkel 9

Vastutav isik

1. Vereteenistusasutused määravad isiku (vastutava isiku), kellel on järgmised ülesanded:

— tagada, et iga vere või verekomponendi ühik on sihtotstarbest hoolimata kogutud ja uuritud ning vereülekandeks mõeldud juhtudel töödeldud, säilitatud ja jaotatud kooskõlas liikmesriigis kehtivate õigusaktidega,

— anda pädevale asutusele artikliga 5 ettenähtud korras teavet seoses määramis-, loaandmis-, akrediteerimis- või litsentsimismenetlusega,

— rakendada vereteenistusasutuses artiklitega 10, 11, 12, 13, 14 ja 15 ettenähtud nõudeid.

2. Vastutaval isikul peab olema järgmine miinimumtingimustele vastav kvalifikatsioon:

a) vastutaval isikul peab olema diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduses või bioloogias ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel;

b) vastutaval isikul peab pärast ülikoolikursuse lõpetamist olema vähemalt kaheaastane töökogemus ühes või mitmes vereteenistusasutuses, kellel on luba inimvere ja verekomponentide kogumise ja/või uurimisega või nende ettevalmistamise, säilitamise või jaotamisega seotud toiminguteks.

3. Lõikes 1 kindlaksmääratud ülesannete täitmiseks võib volitada teisi, kõnealuste ülesannete täitmiseks koolitatud ja kogenud isikuid.

4. Vereteenistusasutused teatavad pädevatele asutusele lõikes 1 nimetatud vastutava isiku nime ning lõikes 3 nimetatud teiste isikute nimed ning teabe konkreetsete ülesannete kohta, mille eest kõnealused isikud vastutavad.

5. Vastutava isiku või lõikes 3 nimetatud teiste isikute alalise või ajutise asendamise korral teatab vereteenistusasutus viivitamata pädevale asutusele uue vastutava isiku nime ning tööleasumise kuupäeva.

Artikkel 10

Personal

Inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, säilitamise ja jaotamisega otseselt tegeleval personalil peab olema kõnealuste ülesannete täitmiseks vajalik kvalifikatsioon ning nad peavad saama õigeaegset, asjakohast ja korrapäraselt ajakohastatud koolitust.

▼B

IV PEATÜKK

KVALITEEDIJUHTIMINE

Artikkel 11

Vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteem

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et iga vereteenistusasutus võtab kasutusele ja säilitab vereteenistusasutuste headel tavadel põhineva kvaliteedisüsteemi.

2. Komisjon määrab kindlaks artikli 29 lõikes h nimetatud ühenduse standardid ja spetsifikatsioonid seoses kvaliteedisüsteemi meetmetega, mis vereteenistusasutus peab võtma.

Artikkel 12

Dokumendid

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et vereteenistusasutustel oleks olemas dokumentatsioon töömeetodite, suuniste, väljaõppe- ja hindamisjuhendite ning aruandevormide kohta.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et artiklis 8 nimetatud inspekteerimisteks ja kontrollimisteks volitatud ametiisikutel on juurdepääs kõnealustele dokumentidele.

Artikkel 13

Dokumentide säilitamine

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et vereteenistusasutused säilitavad II ja IV lisas ning artikli 29 punktide b, c ja d alusel nõutava teabe. Kõnealuseid dokumente säilitatakse vähemalt 15 aastat.

2. Pädev asutus säilitab vereteenistusasutustelt artiklite 5, 7, 8, 9 ja 15 kohaselt saadud andmed.

V PEATÜKK

VEREVALVSUS

Artikkel 14

Jälgitavus

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et nende territooriumil kogutud, uuritud, töödeldud, säilitatud, vabastatud ja/või jaotatud veri ja verekomponendid on jälgitavad doonorist retsipiendini ja vastupidi.

Selleks tagavad liikmesriigid, et vereteenistusasutused rakendavad iga vereannetuse, iga vereühiku ja selle komponendi identifitseerimiseks süsteemi, mis võimaldab muuta täielikult jälgitavaks nii doonori, ülekande kui ka retsipiendi. Süsteem peab eksimatult identifitseerima iga üksiku vereannetuse ja verekomponendi tüübi. Kõnealune süsteem kehtestatakse artikli 29 punktis a nimetatud nõuete kohaselt.

Liikmesriigid tagavad, et vereteenistusasutuste rakendatud doonori identifitseerimissüsteem võimaldab kolmandatest riikidest imporditud vere ja verekomponentide jälgimist samaväärsel tasemel.

2. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et nende territooriumil kogutud, uuritud, töödeldud, säilitatud, vabastatud ja/või

▼B

jaotatud vere ja verekomponentide märgistamissüsteem vastab lõikes 1 nimetatud identifitseerimissüsteemile ja III lisas loetletud märgistamisnõuetele.

3. Käesoleva artikli kohaselt täielikuks jälgitavuseks vajalikke andmeid säilitatakse vähemalt 30 aastat.

Artikkel 15

Tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest teatamine

1. Liikmesriigid tagavad, et:

— igast vere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamisega seotud tõsisest kõrvalekaldest (õnnetusjuhtumid ja vead), mis võib mõjutada vere ja verekomponentide kvaliteeti ja ohutust, ning igast vereülekande ajal või pärast vereülekannet täheldatud raskest kõrvaltoimest, mis võib tuleneda vere ja verekomponentide kvaliteedist ja turvalisusest, teatatakse pädevale asutusele,

— vereteenistusasutustel on menetlus, mille abil eespool nimetatud teatamisega seotud veri ja verekomponendid täpselt, tulemuslikult ja kontrollitavalt jaotusest kõrvaldada.

2. Kõnealustest tõsistest kõrvalekalletest ja kõrvaltoimest teatamisel kasutatakse artikli 29 punktis i nimetatud menetlust ja teate vormi.

VI PEATÜKK

VERE JA VEREKOMPONENTIDE KVALITEEDI JA OHUTUSE SUHTES KOHALDATAVAD SÄTTED

Artikkel 16

Võimalike doonorite teavitamine

Liikmesriigid tagavad, et kõik vere ja verekomponentide võimalikud doonorid ühenduses saavad artikli 29 punktis b nimetatud teavet.

Artikkel 17

Doonoritelt nõutav teave

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik doonorid ühenduses esitavad vere ja verekomponentide annetamiseks valmisoleku kokkuleppe alusel vereteenistusasutusele artikli 29 punktis c nimetatud teabe.

Artikkel 18

Doonorite kõlblikkus

1. Vereteenistusasutused tagavad, et kõigi vere ja verekomponentide doonorite suhtes kohaldatakse hindamise korda ning täidetakse artikli 29 punktis d nimetatud vereannetustingimusi.

2. Doonorite hindamis- ja uurimistulemused dokumenteeritakse ning kõigist asjakohastest hälbimustest teatatakse doonorile.

Artikkel 19

Doonorite arstlik läbivaatus

Doonori arstlik läbivaatus, sealhulgas vestlus, toimub enne iga vere või verekomponentide annetamist. Kvalifitseeritud meditsiinitöötaja ülesan-

▼B

deks on eelkõige anda doonoritele ja saada doonoritelt nende annetuskõlblikkuse hindamiseks vajalikku teavet ning selle põhjal hinnata doonorite kõlblikkust.

Artikkel 20

Vabatahtlik ja tasuta vereannetus

1. Liikmesriigid võtavad vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada niipalju kui võimalik sellistest annetustest.

2. Liikmesriigid esitavad komisjonile aruande kõnealuste meetmete kohta kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist ning edaspidi iga kolme aasta tagant. Kõnealuste aruannete põhjal teavitab komisjon Euroopa Parlamenti ja nõukogu kõigist täiendavatest meetmetest, mis komisjon kavatseb võtta ühenduse tasandil.

Artikkel 21

Annetuste uurimine

Vereteenistusasutused tagavad, et vere ja verekomponentide iga annetust uuritakse IV lisas loetletud nõuete kohaselt.

Liikmesriigid tagavad, et kolmandatest riikidest imporditud verd ja verekomponente uuritakse IV lisas loetletud nõuete kohaselt.

Artikkel 22

Säilitamis-, transpordi- ja jaotamistingimused

Vereteenistusasutused tagavad, et vere ja verekomponentide säilitamis-, transpordi- ja jaotamistingimused vastavad artikli 29 punktis e nimetatud nõuetele.

Artikkel 23

Vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded

Vereteenistusasutused tagavad, et vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded vastavad artikli 29 punktis f nimetatud nõuete kohastele kõrgetele standarditele.

VII PEATÜKK

ANDMEKAITSE

Artikkel 24

Andmekaitse ja konfidentsiaalsus

Liikmesriigid võtavad kõik 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.

Selleks tagavad nad, et:

a) kasutatakse andmeturbemeetmeid ja kaitsemeetmeid, et doonorifailides või loovutuskeelu dokumentides ei oleks võimalik andmete loata lisamine, kustutamine ja muutmine või teabe ümberpaigutamine;

b) kasutatakse andmete lahknevust kõrvaldavaid menetlusi;

▼B

c) ei esineks teabe loata avalikustamist, kuid samas oleks tagatud annetamiste jälgitavus.

VIII PEATÜKK

TEABEVAHETUS, ARUANDED JA KARISTUSED

Artikkel 25

Teabevahetus

Komisjon kohtub korrapäraselt liikmesriikide määratud pädevate asutustega, vereteenistusasutuste asjatundjate esindajatega ja muude asjaomaste isikutega, et vahetada teavet käesoleva direktiivi rakendamisel saadud kogemuste üle.

Artikkel 26

Aruanded

1. Liikmesriigid saadavad komisjonile alates 31. detsembrist 2003 ning edaspidi iga kolme aasta tagant aruande käesoleva direktiivi sätetega seotud tegevuse, kaasa arvatud inspekteerimis- ja kontrollimeetmete kohta.

2. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, majandus- ja sotsiaalkomiteele ning regioonide komiteele liikmesriikide esitatud aruanded käesoleva direktiivi rakendamisel saadud kogemuste kohta.

3. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, majandus- ja sotsiaalkomiteele ja regioonide komiteele alates 1. juulist 2004 ning edaspidi iga kolme aasta tagant aruande käesoleva direktiivi nõuete, eelkõige inspekteerimis- ja kontrollinõuete rakendamise kohta.

Artikkel 27

Sanktsioonid

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad sanktsioonide kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud sanktsioonid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile hiljemalt artiklis 32 kindlaksmääratud kuupäevaks ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

IX PEATÜKK

KOMITEED

▼M1

Artikkel 28

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

▼M1

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼B

Artikkel 29

Tehnilised nõuded ning nende kohandamine tehnika ja teaduse arenguga

▼M1

I–IV lisas sätestatud tehniliste nõuete kohandamise teaduse ja tehnika arenguga otsustab komisjon. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Komisjon võib tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada III ja IV lisas sätestatud tehniliste nõuete puhul artikli 28 lõikes 4 osutatud kiirmenetlust.

▼B

►M1 Komisjon otsustab järgmiste tehniliste nõuete ja nende teaduse ja tehnika arenguga kohandamise üle: ◄

a) jälgitavusnõuded;

b) doonoritele antav teave;

c) doonoritelt saadav teave, kaasa arvatud doonori isikuandmed, haigusлugu ja allkiri;

d) vere- ja plasmadoonorite sobivuse ja annetatud vere sõeluuringu suhtes kohaldatavad nõuded, kaasa arvatud

— alalise loovutuskeelu kriteeriumid ja võimalikud erandid sellest,

— ajutise loovutuskeelu kriteeriumid;

e) säilitamis-, transpordi- ja jaotamisnõuded;

f) vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded;

g) autoloogsete vereülekannete suhtes kohaldatavad nõuded;

h) ühenduse standardid ja spetsifikatsioonid seoses vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga;

i) ühenduses kehtiv raskest kõrvaltoimest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise kord ja teate vorm.

▼M1

Teise lõigu punktides a kuni i osutatud tehnilised nõuded, mis kujutavad endast meetmeid, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 28 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Komisjon võib tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada teise lõigu punktides b, c, d, e, f ja g osutatud tehniliste nõuete puhul artikli 28 lõikes 4 osutatud kiirmenetlust.

▼B

Artikkel 30

Teaduskomitee(de) nõustamistegevus

Komisjon võib pidada nõu asjakohas(t)e teaduskomitee(de)ga artiklis 29 nimetatud nõuete kehtestamisel ning I–IV lisas sätestatud tehniliste nõuete kohandamisel teaduse ja tehnika arenguga, eelkõige silmas

▼B

pidades vajadust tagada vereülekandeks kasutatava vere ja verekomponentide ning meditsiinitoodete valmistamisel lähteainena kasutatava vere ja verekomponentide kvaliteedi ja ohutuse samaväärne tase.

X PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 31

Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 109 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 109

Inimvere ja inimese vereplasma kogumise ja uurimise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, kontrollimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedinõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (*).

(*) ELT L 33, 8.2.2003, lk 30."

Artikkel 32

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 8. veebruariks 2005. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud või võetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 33

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 34

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

TEAVE, MIS VERETEENISTUSASUTUS PEAB ARTIKLI 5 LÕIKE 2 KOHASELT ESITAMA PÄDEVALE ASUTUSELE SEOSES MÄÄRAMISE, TEGEVUSLOA ANDMISE, AKREDITEERIMISE VÕI LITSENTSIMISEGA

A osa: Üldine teave:

— vereteenistusasutuse identifitseerimine,

— vastutavate isikute nimed, kvalifikatsioon ja kontaktandmed,

— loetelu haigla verekabinettidest, keda vereteenistusasutus varustab.

B osa: Kvaliteedisüsteemi kirjeldus, sealhulgas:

— dokumendid, näiteks organisatsiooni skeem, milles sisalduvad vastutavate isikute ülesanded ning aruandesuhted,

— dokumendid, näiteks tegevuskoha põhitoimik või kvaliteedijuhend, milles kirjeldatakse kvaliteedisüsteemi artikli 11 lõikega 1 ette-nähtud korras,

— töötajate arv ja kvalifikatsioon,

— hügieenisätted,

— tööruumid ja seadmed,

— loetelu standardsetest menetlustest, mida kasutatakse doonorite värbamisel, säilitamisel ja hindamisel, vere ja verekomponentide töötlemisel, uurimisel, jaotamisel ja kõrvaldamisel ning raskest kõrvaltoimest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamisel ning nende registreerimisel.

▼B

II LISA

VERETEENISTUSASUTUSE EELMISE AASTA TEGEVUSARUANNE

Aastaaruanne sisaldab järgmisi andmeid:

— vere ja verekomponentide doonorite üldarv,

— annetuste üldarv,

— ajakohastatud loetelu haigla verekabinettidest, keda vereteenistusasutus varustab,

— kasutamata täisvereannetuste üldarv,

— iga valmistatud ja jaotatud komponendi arv,

— vereülekandel edasikanduvate nakkusohtlike markerite esinemine ja levimus vere ja verekomponentide doonoritel,

— kasutusest kõrvaldatud toodete arv,

— tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest teatamiste arv.

▼B

III LISA

MÄRGISTAMISNÕUDED

Komponendi etiketil peavad olema järgmised andmed:

— komponendi ametlik nimetus,

— komponendi maht või kaal või rakkude arv komponendis (vastavalt vajadusele),

— annetuse numbreid või tähti ja numbreid sisaldav kordumatu tunnus,

— tootja-vereteenistusasutuse nimi,

— ABO-süsteemi grupp (ei nõuta ainult fraktsioneerimiseks mõeldud plasma puhul),

— RhD-süsteemi grupp, kas RhD-positiivne või RhD-negatiivne (ei nõuta ainult fraktsioneerimiseks mõeldud plasma puhul),

— kõlblikkusaeg või -kuupäev (vastavalt vajadusele),

— säilitamistemperatuur,

— antikoagulandi ja/või lisalahuse nimi, koostis ja maht (olemasolu korral).

▼B

IV LISA

TÄISVERE JA PLASMAANNETUSTE UURIMISE PÕHINÕUDED

Täisvere- ja afereesannetuste, sealhulgas autoloogsete eelsäilitatud annetuste puhul tuleb teha järgmised uuringud:

— ABO-süsteemi veregrupp (ei nõuta ainult fraktsioneerimiseks mõeldud plasma puhul),

— RhD-süsteemi grupp (ei nõuta ainult fraktsioneerimiseks mõeldud plasma puhul),

— doonorite uurimine järgmiste nakkushaiguste suhtes:

  — B-hepatiit (HBs-Ag),

  — C-hepatiit (anti-HCV),

  — HIV 1/2 (anti-HIV 1/2).

Konkreetsete komponentide või doonorite või epidemioloogiliste olukordadega seoses võib vaja minna täiendavaid uuringuid.