Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2002/98/EY,**

annettu 27 päivänä 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)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2002/98/EY,

annettu 27 päivänä tammikuuta 2003,

laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([3]),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä ([4]) ja ottavat huomioon sovittelukomitean 4 päivänä marraskuuta 2002 hyväksymän yhteisen tekstin,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Ihmisverta käytetään laajalti terapeuttisiin tarkoituksiin, mikä vaatii veren ja veren komponenttien laadun ja turvallisuuden varmistamista erityisesti tautien leviämisen estämiseksi.

(2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien veren ja veren komponenttien saatavuus on suuresti riippuvainen siitä, että yhteisössä on veren luovutukseen valmiita kansalaisia. Kansanterveyden turvaamiseksi ja tartuntatautien leviämisen estämiseksi on toteutettava kaikki varotoimenpiteet niiden keräämisen, käsittelyn, jakelun ja käytön aikana hyödyntämällä asianmukaisesti verensiirrossa tarttuvien taudinaiheuttajien havaitsemisessa, inaktivoinnissa ja tuhoamisessa tapahtunutta tieteellistä kehitystä.

(3) Ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevien teollisesti valmistettujen lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset varmistettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöksistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ([5]). Se, että ihmisestä peräisin olevat kokoveri- ja veriplasmaerät ja verisolut kuitenkin jätettiin nimenomaisesti kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, aiheutti tilanteen, jossa niiden laadusta ja turvallisuudesta, silloin kun ne on tarkoitettu verensiirtoon eikä niitä käsitellä sellaisenaan, ei ole sitovaa yhteisön lainsäädäntöä. Tämän vuoksi on olennaisen tärkeää, että yhteisön säännöksillä varmistettaisiin, että veren ja sen komponenttien laatu- ja turvallisuustaso on käyttötarkoituksesta riippumatta kautta koko verensiirtoketjun yhtenäinen kaikissa jäsenvaltioissa ottaen huomioon kansalaisten oikeus liikkua vapaasti yhteisön alueella. Korkeiden

([1]) EYVL C 154 E, 29.5.2001, s. 141 ja EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 104.
([2]) EYVL C 221, 7.8.2001, s. 106.
([3]) EYVL C 19, 22.1.2002, s. 6.
([4]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 6. syyskuuta 2001 (EYVL C 72 E, 21.3.2002, s. 289), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 14. helmikuuta 2002 (EYVL C 113 E, 14.5.2002, s. 93), ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 12. kesäkuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin päätös, tehty 18. joulukuuta 2002 ja neuvoston päätös, tehty 16. joulukuuta 2002.
([5]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jossakin toisessa jäsenvaltiossa luovutettu ihmisveri ja luovutetut veren komponentit täyttävät samat vaatimukset kuin heidän omassa jäsenvaltiossaan luovutettu veri ja luovutetut veren komponentit.

(4) Direktiivi 2001/83/EY koskee toimenpiteitä, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi käytettäessä verta tai veren komponentteja lääkkeenvalmistuksen lähtöaineena. Niihin sisältyy Euroopan farmakopean monografioiden sekä Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön suositusten soveltaminen erityisesti veren ja veriplasman luovuttajien valinnan ja tutkimisen osalta. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi toteutettava toimenpiteitä yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi veren ja veren komponenttien osalta ja vapaaehtoisen maksuttoman veren ja veren komponenttien luovutuksen edistämiseksi.

(5) Veren komponenttien yhtäläisen laatu- ja turvallisuustason varmistamiseksi aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta tällä direktiivillä olisi vahvistettava tekniset vaatimukset kaiken veren ja veren komponenttien keräämistä ja testaamista varten, mukaan lukien lääkkeiden lähtöaineet. Direktiivi 2001/83/EY olisi muutettava vastaavasti.

(6) Verensiirtojen turvallisuutta ja veriomavaraisuutta Euroopan yhteisössä käsittelevässä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetussa komission tiedonannossa todetaan tarve kehittää verta koskeva strategia, jotta voitaisiin vahvistaa luottamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen ja edistää yhteisön veriomavaraisuutta.

(7) Neuvosto kehottaa verensiirtojen turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta yhteisössä 2 päivänä kesäkuuta 1995 antamassaan päätöslauselmassa ([1]) komissiota tekemään asianmukaisia ehdotuksia osana verta koskevan strategian kehittämistä.

(8) Neuvosto kehottaa verensiirtojen turvallisuutta ja Euroopan yhteisön veriomavaraisuutta koskevasta toimintatavasta 12 päivänä marraskuuta 1996 antamassaan päätöslauselmassa ([2]) komissiota tekemään pikaisesti ehdotuksia, jotta voitaisiin edistää verensiirtojen ja verivalmisteiden turvallisuutta koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan kehittymistä.

(9) Euroopan parlamentti on verensiirtojen turvallisuudesta ja vapaaehtoisilta verenluovuttajilta korvauksetta saatavien luovutusten avulla saavutettavasta yhteisön veriomavaraisuudesta 14 päivänä syyskuuta 1993 ([3]), 18 päivänä marraskuuta 1993 ([4]), 14 päivänä heinäkuuta 1995 ([5]) ja 17 päivänä huhtikuuta 1996 ([6]) antamissaan päätöslauselmissa korostanut olevan tärkeää varmistaa, että verensiirrot ovat mahdollisimman turvallisia, ja toistanut tukevansa edelleen yhteisön veriomavaraisuustavoitetta.

(10) Tämän direktiivin säännöksiä laadittaessa on otettu huomioon lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean lausunto sekä alan kansainvälinen asiantuntemus.

(11) Oman veren siirtoja on tarkasteltava erikseen sen määrittelemiseksi, miten ja milloin tämän direktiivin eri säännöksiä sovelletaan.

(12) Sairaalan veripankit ovat sairaalan yksikköjä, jotka suorittavat rajoitetun määrän tehtäviä, säilytystä, jakelua ja sopivuustutkimuksia. Jotta varmistettaisiin, että veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuustaso säilytetään kautta koko verensiirtoketjun

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

▼B

ottaen samalla huomioon sairaalan veripankkien erityisluonne ja -tehtävät, ainoastaan näihin tehtäviin liittyviä säännöksiä olisi sovellettava sairaalan veripankkeihin.

(13) Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava, että on olemassa asianmukainen järjestely veripalvelulaitosten nimeämistä, hyväksymistä, valtuuttamista tai toimiluvan myöntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että veripalvelulaitosten tehtävät suoritetaan tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti.

(14) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastus- ja valvontatoimenpiteitä, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan, että veripalvelulaitokset noudattavat tämän direktiivin säännöksiä.

(15) On tarpeen, että veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on asianmukainen pätevyys ja että sille järjestetään ajankohtaista ja asiaankuuluvaa koulutusta, tämän kuitenkaan rajoittamatta ammattipätevyyden tunnustamisesta ja työntekijöiden suojelusta voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.

(16) Veripalvelulaitosten olisi perustettava ja ylläpidettävä kaiken toiminnan kattavia laatujärjestelmiä, joissa määritellään laatupolitiikan tavoitteet ja vastuualat, ja toteutettava ne muun muassa laadunsuunnittelun, -valvonnan, -varmistuksen ja -parantamisen avulla laatujärjestelmän puitteissa ottaen huomioon hyvien tuotantotapojen periaatteet sekä EY:n vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän.

(17) Olisi luotava riittävä järjestelmä veren ja veren komponenttien jäljitettävyyden varmistamiseksi. Jäljitettävyyteen olisi päästävä tarkoilla luovuttajan, potilaan ja laboratorion tunnistamismenetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella tunnistamis- ja pakkausmerkintäjärjestelmällä. On toivottavaa, että kehitetään järjestelmä verenluovutusten ja veren komponenttien yksilöllisen ja erehtymättömän tunnistamisen mahdollistamiseksi yhteisössä. Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta on tärkeää, että veripalvelulaitokset varmistavat samantasoisen jäljitettävyyden yhteisöön tuontia edeltävissä vaiheissa. Tuonnin jälkeisissä vaiheissa olisi varmistettava samat jäljitettävyysvaatimukset, joita sovelletaan yhteisössä kerättyyn vereen ja veren komponentteihin.

(18) On tärkeää ottaa käyttöön joukko järjestettyjä valvontamenetelmiä veren tai veren komponenttien keräämisestä aiheutuneita vaaratilanteita, odottamattomia tilanteita tai epätoivottuja vaikutuksia koskevien tietojen keräämiseksi ja arvioimiseksi, jotta tällaiset tai vastaavat tilanteet tai vaikutukset voidaan ehkäistä ja siten parantaa siirtojen turvallisuutta tarkoituksenmukaisin toimenpitein. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi perustettava veren ja veren komponenttien keräämiseen, käsittelyyn, tutkimiseen, varastointiin, jakeluun ja käyttöön liittyvien vakavien vaaratilanteiden ja epätoivottujen vaikutusten ilmoittamista koskeva yhteinen järjestelmä.

(19) On tärkeää, että kun poikkeavista löydöksistä ilmoitetaan luovuttajalle, hänelle annetaan myös asianmukaista neuvontaa.

(20) Nykyaikainen verensiirtokäytäntö perustuu luovuttajien vapaaehtoisuuden, luovuttajan ja vastaanottajan nimettömänä esiintymisen, luovuttajan ilmaiseksi toimimisen sekä verensiirtopalveluja hoitavien laitosten taloudellisen voiton tavoittelemattomuuden periaatteisiin.

(21) On toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta taataan mahdollisille veren tai sen komponenttien luovuttajille, että heidän laitoksen valtuutetulle henkilökunnalle ilmoittamiaan terveyteen liittyviä tietoja, heidän luovuttamalleen verelle tai veriplasmalle tehtyjen

▼B

tutkimusten tuloksia sekä heidän luovuttamansa veren tai veriplasman mahdollista tulevaa jäljitettävyyttä käsitellään luottamuksellisesti.

(22) Perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohdan mukaan tämän direktiivin säännökset eivät voi vaikuttaa veren luovuttamista koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin. Perustamissopimuksen 154 artiklan 4 kohdan a alakohdassa todetaan, ettei jäsenvaltioita voida estää ylläpitämästä tai ottamasta käyttöön veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia tiukempia suojatoimenpiteitä.

(23) Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus voi osaltaan edistää verta ja veren komponentteja koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua. Olisi tuettava Euroopan neuvoston työtä tällä alalla ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovutuksen edistämiseksi toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä ja aloitteita ja varmistamalla, että luovuttajat saavat nykyistä suuremman julkisen tunnustuksen, mikä lisäisi myös omavaraisuutta. Vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta koskeva Euroopan neuvoston määritelmä olisi otettava huomioon.

(24) Terapeuttisiin tarkoituksiin tai lääkinnällisiin laitteisiin käytettävä veri ja veren komponentit olisi hankittava henkilöiltä, joiden terveydelle ei aiheudu haittaa luovutuksesta, ja tartuntatautien leviämisen vaara olisi pidettävä mahdollisimman pienenä. Jokainen verenluovutus olisi tutkittava sellaisten sääntöjen mukaisesti, joilla varmistetaan, että kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettu verta ja sen komponentteja vastaanottavien henkilöiden terveyden turvaamiseksi.

(25) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY ([1]) edellytetään, että henkilön terveyttä koskevat tiedot on suojattava erityisesti. Kyseinen direktiivi koskee kuitenkin ainoastaan henkilötietoja eikä nimettömäksi saatettuja tietoja. Tässä direktiivissä olisi sen vuoksi otettava käyttöön lisäsuojatoimia luovutusrekisterien tai käsittelytietojen luvattomien muutosten tai tietojen luvattoman luovuttamisen estämiseksi.

(26) Komissiolla olisi oltava valtuudet vahvistaa teknisiä vaatimuksia ja hyväksyä tarvittavat muutokset niihin ja liitteisiin tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

(27) Teknisten vaatimusten asettamisessa ja kehitykseen mukauttamisessa olisi otettava huomioon 29 päivänä kesäkuuta 1998 annettu neuvoston suositus veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä ([2]), Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön asianmukaiset suositukset sekä asiaankuuluvien eurooppalaisten laitosten ja järjestöjen antamat tiedot, kuten esimerkiksi Euroopan farmakopean monografiat.

(28) Yhteisön on tarpeen saada käyttöönsä paras mahdollinen veren ja sen komponenttien turvallisuuteen liittyvä tieteellinen tieto. Tämä koskee erityisesti tämän direktiivin säännösten mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(29) Suoritettavien testien olisi perustuttava asiantuntijoiden asianmukaisessa kuulemismenettelyssä määritettyjen, säännöllisesti tarkistettavien ja ajantasaistettavien parhaiden käytäntöjen mukaisiin uusimpiin tieteellisiin ja teknisiin menettelyihin. Lisäksi tarkistettaessa olisi otettava asianmukaisesti huomioon verensiirrossa tart-

([1]) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.
([2]) EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14.

▼B

tuvien taudinaiheuttajien havaitsemisessa, inaktivoinnissa ja tuhoamisessa tapahtunut tieteellinen kehitys.

(30) Tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([1]) mukaisesti.

(31) Tämän direktiivin mukaisesti annettujen säännösten täytäntöönpanon tehostamiseksi on tarpeen säätää seuraamuksista, joita jäsenvaltioiden on sovellettava.

(32) Tämän direktiivin tavoitteita, eli pyrkimystä lisätä yleistä luottamusta sekä luovutetun veren ja veren komponenttien laatuun että luovuttajien terveyden suojeluun, päästä omavaraisuuteen yhteisön laajuisesti sekä lisätä luottamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen jäsenvaltioissa, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

(33) Velvollisuus järjestää terveyspalvelut ja sairaanhoito pitäisi edelleen olla kunkin jäsenvaltion vastuulla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tavoitteet

Tässä direktiivissä säädetään ihmisverelle ja veren komponenteille laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisveren ja veren komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon.

2. Kun ihmisverta ja sen komponentteja kerätään ja tutkitaan yksinomaisena tarkoituksena käyttää niitä oman veren siirtoon ja kun ne on sellaiseksi selvästi määritetty, asiaa koskevien vaatimuksien on oltava sopusoinnussa 29 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten kanssa.

([1]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

3. Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita direktiivin 93/42/ETY ([1]), direktiivin 95/46/EY eikä direktiivin 98/79/EY ([2]) soveltamista.

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta veren kantasoluihin.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ”verellä” luovuttajalta kerättyä ja joko verensiirtoon tai jatkojalostukseen käsiteltyä kokoverta;

b) ”veren komponentilla” veren terapeuttiseen käyttöön soveltuvaa ainesosaa (punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita, veriplasmaa), joka voidaan valmistaa eri menetelmillä;

c) ”verivalmisteella” ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia terapeuttisia valmisteita;

d) ”oman veren siirrolla” siirtoa, jossa sekä luovuttaja että vastaanottaja ovat sama henkilö ja jossa käytetään ennalta luovutettua verta tai sellaisen veren komponentteja;

e) ”veripalvelulaitoksella” rakennetta tai elintä, joka on vastuussa miltä osin tahansa ihmisveren tai sen komponenttien keräämisestä ja tutkimisesta niiden käyttötarkoituksesta riippumatta sekä niiden käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon. Tähän eivät sisälly sairaalan veripankit;

f) ”sairaalan veripankilla” sairaalan yksikköä, joka varastoi ja jakelee verta ja veren komponentteja ja saattaa suorittaa niitä koskevia sopivuustutkimuksia yksinomaan sairaalan tiloissa tapahtuvaa käyttöä varten, mukaan lukien sairaalan johdolla tapahtuva verensiirtotoiminta;

g) ”vakavalla vaaratilanteella” mitä tahansa veren ja veren komponenttien keräämisessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jakelussa sattunutta epätavallista tapahtumaa, joka voi johtaa kuolemaan tai vaarantaa ihmishengen, johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen;

h) ”vakavalla epätoivotulla vaikutuksella” veren tai veren komponenttien keräämisen tai siirron yhteydessä luovuttajassa tai potilaassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen;

i) ”veren komponentin vapauttamisella” prosessia, joka mahdollistaa veren komponentin karanteenitilanteen poistamisen sen jälkeen, kun asiaan kuuluvilla järjestelmillä ja menettelyillä on varmistettu, että valmis tuote täyttää vapautusvaatimukset;

j) ”luovutuskiellolla” kelpoisuuden epäämistä henkilöltä luovuttaa verta tai veren komponentteja. Luovutuskielto voi olla pysyvä tai määräaikainen;

k) ”jakelulla” veren ja veren komponenttien toimittamista muille veripalvelulaitoksille, sairaalan veripankeille sekä verestä tai veriplas-

([1]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/104/EY (EYVL L 6, 10.1.2002, s. 50).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

▼B

masta peräisin olevien valmisteiden valmistajille. Sillä ei tarkoiteta veren tai veren komponenttien luovuttamista verensiirtoa varten.

l) ”veriturvatoiminnalla” järjestelmällisiä valvontamenettelyjä, joita sovelletaan vakaviin vaaratilanteisiin, odottamattomiin tilanteisiin tai veren luovuttajilla tai vastaanottajilla ilmeneviin epätoivottuihin vaikutuksiin, sekä luovuttajien epidemiologista seurantaa;

m) ”tarkastuksella” virallista ja objektiivista valvontaa hyväksyttyjen standardien mukaisesti sen arvioimiseksi, onko tätä direktiiviä ja muuta asiaankuuluvaa lainsäädäntöä noudatettu, ja ongelmien havaitsemiseksi.

4 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen tai siitä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset.

2. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

Jäsenvaltiot voivat erityisesti korkeatasoisen terveydensuojelun ja tämän direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi ottaa käyttöön vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovuttamista koskevia vaatimuksia, veren tai veren komponenttien tuontikielto tai -rajoitus mukaan lukien, edellyttäen että perustamissopimuksen edellytykset täyttyvät.

3. Komissio voi tämän direktiivin alaan kuuluvia toimia toteuttaessaan käyttää hyväkseen sekä komission että edunsaajien etua palvelevaa teknistä ja/tai hallinnollista apua tunnistamiseen, valmisteluun, hallinnointiin, seurantaan, tarkastukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä tarvittavaa tukirahoitusta.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

5 artikla

Veripalvelulaitosten nimeäminen, hyväksyminen, valtuuttaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen tämän tarkoituksesta riippumatta, ja niiden valmistukseen, säilytykseen ja jakeluun verensiirtoa varten liittyviä tehtäviä suorittavat ainoastaan veripalvelulaitokset, jotka toimivaltainen viranomainen on tähän tarkoitukseen nimennyt, hyväksynyt, valtuuttanut tai joille se on myöntänyt tarvittavan toimiluvan.

2. Sen soveltamiseksi, mitä 1 kohdassa säädetään veripalvelulaitoksen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle liitteessä I luetellut tiedot.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on tutkittuaan, onko veripalvelulaitos tämän direktiivin vaatimusten mukainen, ilmoitettava veripalvelulaitokselle, mitä tehtäviä se saa suorittaa ja mitä ehtoja sovelletaan.

4. Veripalvelulaitos ei saa olennaisesti muuttaa tehtäviään ilman toimivaltaiselta viranomaiselta saatua kirjallista ennakkohyväksyntää.

5. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tilapäisesti tai pysyvästi veripalvelulaitoksen nimeämisen, hyväksymisen, valtuutuksen tai toimiluvan, jos tarkastukset tai valvontatoimenpiteet osoittavat, että veripalvelulaitos ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

▼B

6 artikla

Sairaalan veripankit

Tämän direktiivin 7 ja 10 artiklaa, 11 artiklan 1 kohtaa, 12 artiklan 1 kohtaa, 14, 15, 22 ja 24 artiklaa sovelletaan sairaaloiden veripankkeihin.

7 artikla

Nykyisiä laitoksia koskevat säännökset

Jäsenvaltiot voivat päättää pitää kansalliset säännökset voimassa yhdeksän kuukauden ajan 32 artiklassa säädetyn päivämäärän jälkeen, jotta niiden lainsäädännön mukaisesti toiminnassa olevat veripalvelulaitokset voisivat täyttää tämän direktiivin vaatimukset.

8 artikla

Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja asianmukaisia valvontatoimenpiteitä veripalvelulaitoksissa sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin vaatimuksia noudatetaan.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarkastuksia ja valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuksen ja valvontatoimen välillä saa kulua enintään kaksi vuotta.

3. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastukset ja valvontatoimet, ja heillä on oltava toimivalta:

a) tarkastaa veripalvelulaitokset ja toimivaltaisen viranomaisen alueella sijaitsevat kolmansien osapuolten laitokset, joille 5 artiklassa tarkoitettu nimetty, hyväksytty tai valtuutettu taikka toimiluvan saanut veripalvelulaitos on antanut tehtäväksi huolehtia 18 artiklan mukaisista arviointi- ja tutkimusmenettelyistä;

b) ottaa näytteitä tutkimusta ja analyysia varten;

c) tutkia kaikki tarkastuksen kohteeseen liittyvät asiakirjat ottaen huomioon tämän direktiivin voimaantuloajankohtana jäsenvaltiossa voimassa olevat, näitä valtuuksia valmistusmenetelmän kuvauksien osalta rajoittavat säännökset.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä siinä tapauksessa, että vakava vaaratilanne tai epätoivottu vaikutus on 15 artiklan mukaisesti ilmennyt tai sellaisen epäillään tapahtuneen.

III LUKU

VERIPALVELULAITOKSIA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

9 artikla

Vastuuhenkilö

1. Veripalvelulaitosten on nimettävä henkilö, jäljempänä ”vastuuhenkilö”, jonka vastuulla on:

— varmistaa, että kukin verierä tai veren komponentti on aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta kerätty ja tutkittu sekä, jos on kyse verensiirtoon tarkoitetuista verieristä ja veren komponenteista, niiden käsittely, säilytys ja jakelu on hoidettu jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti,

▼B

— toimittaa tietoja nimeämis-, hyväksymis-, valtuuttamis- tai toimilupamenettelyissä toimivaltaiselle viranomaiselle 5 artiklan mukaisesti,

— panna täytäntöön 10, 11, 12, 13, 14 ja 15 artiklan vaatimukset veripalvelulaitoksessa.

2. Vastuuhenkilön on täytettävä ainakin seuraavat pätevyysvaatimukset:

a) hänellä on oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;

b) hänellä on oltava tutkinnon suorittamisen jälkeen asianomaisilla aloilla hankittu vähintään kahden vuoden käytännön kokemus yhdessä tai useammassa laitoksessa, jolle on annettu lupa toteuttaa ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja/tai tutkimiseen tai niiden valmistamiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyviä tehtäviä.

3. Edellä 1 kohdassa määritellyt tehtävät voidaan siirtää muille henkilöille, joilla on koulutuksen ja työkokemuksen antama pätevyys kyseisten tehtävien suorittamiseen.

4. Veripalvelulaitosten on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 1 kohdassa mainitun vastuuhenkilön nimi ja 3 kohdassa mainittujen muiden henkilöiden nimet sekä tiedot heidän vastuullaan olevista tehtävistä.

5. Jos vastuuhenkilön tai 3 kohdassa mainittujen 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.

10 artikla

Henkilöstö

Ihmisveren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tällaisten tehtävien suorittamiseen ja sille on järjestettävä ajankohtaista, asiaankuuluvaa ja säännöllisesti ajantasaistettavaa koulutusta.

IV LUKU

LAADUNHALLINTA

11 artikla

Veripalvelulaitosten laatujärjestelmä

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että jokainen veripalvelulaitos kehittää veripalvelulaitoksia koskevan hyviin käytäntöihin perustuvan laatujärjestelmän ja ylläpitää sitä.

2. Komissio vahvistaa 29 artiklan h alakohdassa tarkoitetut yhteisön standardit ja eritelmät, jotka koskevat veripalvelulaitosten toteutettaviksi kuuluvia laatujärjestelmään liittyviä toimia.

12 artikla

Dokumentaatio

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että veripalvelulaitoksilla on toimintamenettelyjä, ohjeita, oppi- ja käsikirjoja sekä ilmoituslomakkeita koskeva dokumentaatio.

▼B

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että 8 artiklassa tarkoitetuista tarkastuksista ja valvontatoimenpiteistä vastaavat virkamiehet saavat nämä aineistot käyttöönsä.

13 artikla

Tietojen säilyttäminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että veripalvelulaitokset säilyttävät tiedot liitteissä II ja IV sekä 29 artiklan b, c ja d alakohdassa vaadituista seikoista. Tietoja on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä veripalvelulaitoksilta 5, 7, 8, 9 ja 15 artiklan mukaisesti saatavat tiedot.

V LUKU

VERITURVATOIMINTA

14 artikla

Jäljitettävyys

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niiden alueella kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt, vapautetut ja/tai jaellut verierät ja veren komponentit voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin.

Jäsenvaltioiden on tämän vuoksi varmistettava, että veripalvelulaitoksilla on käytössä jokaisen verenluovutuksen ja jokaisen verierän ja sen komponenttien tunnistamiseksi järjestelmä, jonka avulla voidaan täysin jäljittää niin luovuttaja kuin verensiirto ja sen vastaanottaja. Järjestelmän on erehtymättä tunnistettava kukin yksittäinen luovutus ja veren komponentin tyyppi. Järjestelmä on luotava 29 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitosten käyttöön ottama luovuttajien tunnistusjärjestelmä mahdollistaa samantasoisen jäljitettävyyden.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että niiden alueella kerättyjen, tutkittujen, käsiteltyjen, säilytettyjen, vapautettujen ja/tai jaeltujen verierien ja veren komponenttien pakkausmerkinnöissä käytettävä järjestelmä täyttää 1 kohdassa tarkoitetun tunnistusjärjestelmän ja liitteessä III luetellut vaatimukset.

3. Tässä artiklassa tarkoitettuun täydelliseen jäljitettävyyteen tarvittavat tiedot on säilytettävä ainakin 30 vuoden ajan.

15 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

— veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä vakavista vaaratilanteista (onnettomuuksista ja virheistä), jotka voivat vaikuttaa veren ja veren komponenttien laatuun ja turvallisuuteen, sekä kaikista verensiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista epätoivotuista vaikutuksista, jotka voivat johtua veren ja veren komponenttien laadusta ja turvallisuudesta, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle,

▼B

— veripalvelulaitoksilla on käytössä menettely, jolla poistetaan tarkasti, tehokkaasti ja todennettavasti jakelusta edellä mainittuun ilmoitukseen liittyvät veri ja veren komponentit.

2. Vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista on ilmoitettava 29 artiklan i alakohdassa tarkoitettua menettelyä ja ilmoituksen mallia noudattaen.

VI LUKU

VEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN

16 artikla

Tietojen antaminen mahdollisille luovuttajille

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikille veren tai veren komponenttien mahdollisille luovuttajille yhteisön alueella annetaan 29 artiklan b alakohdassa tarkoitetut tiedot.

17 artikla

Luovuttajilta vaadittavat tiedot

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kaikki henkilöt, jotka ovat ilmoittaneet haluavansa luovuttaa verta tai sen komponentteja yhteisön alueella, antavat veripalvelulaitokselle 29 artiklan c alakohdassa tarkoitetut tiedot.

18 artikla

Luovuttajien kelpoisuus

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että käytössä on arviointimenettelyt kaikkia veren ja veren komponenttien luovuttajia varten ja että 29 artiklan d alakohdassa tarkoitetut luovutuksen edellytykset täyttyvät.

2. Luovuttajan arviointi- ja tutkimusmenettelyjen tuloksista on laadittava asiakirja, ja mahdollisista merkitsevästi poikkeavista löydöksistä on ilmoitettava luovuttajalle.

19 artikla

Luovuttajien tutkiminen

Ennen veren tai sen komponenttien luovutusta on luovuttaja tutkittava ja haastateltava. Terveydenhoidon ammattihenkilön tehtävänä on erityisesti sekä antaa luovuttajille että kerätä heistä tietoja, joita tarvitaan luovutukseen soveltuvuuden arvioinnissa, minkä jälkeen hän arvioi luovuttajien soveltuvuuden luovutukseen.

20 artikla

Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.

2. Jäsenvaltioiden on annettava näistä toimenpiteistä komissiolle selvitys kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta ja sen jälkeen joka kolmas vuosi. Näiden selvitysten perusteella komissio il-

▼B

moittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kaikista tarvittavista jatkotoimenpiteistä, joita se aikoo yhteisön tasolla toteuttaa.

21 artikla

Luovutusten tutkiminen

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että jokainen luovutettu verierä ja veren komponenttierä tutkitaan liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisöön tuodut verierät ja veren komponenttierät tutkitaan liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.

22 artikla

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja veren komponenttien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet täyttävät 29 artiklan e alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

23 artikla

Veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja veren komponenttien laatu ja turvallisuus vastaavat niille asetettuja tiukkoja, 29 artiklan f alakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

VII LUKU

TIETOSUOJA

24 artikla

Tietosuoja ja luottamuksellisuus

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, 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.

Tätä varten niiden on varmistettava, että:

a) käytössä on tietosuojatoimenpiteet sekä turvatoimet, joilla estetään luovuttajia tai luovutuskieltoja koskeviin tietoihin tehtävät tietojen luvattomat lisäykset, poistot tai muutokset ja tiedon siirtäminen;

b) käytössä on menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi;

c) tällaisia tietoja ei julkisteta luvattomasti ja että samalla taataan verenluovutusten jäljitettävyys.

▼B

VIII LUKU

TIETOJENVAIHTO, SELVITYKSET JA SEURAAMUKSET

25 artikla

Tietojenvaihto

Komissio järjestää säännöllisesti jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten, veripalvelulaitosten asiantuntijaryhmien ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa tapaamisia tietojen vaihtamiseksi tämän direktiivin soveltamisesta saaduista kokemuksista.

26 artikla

Selvitykset

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 31 päivästä joulukuuta 2003 alkaen ja sen jälkeen kolmen vuoden välein selvitys tämän direktiivin säännösten suhteen toteutetuista toimista, tarkastukseen ja valvontaan liittyviä toimenpiteitä koskeva selostus mukaan lukien.

2. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle jäsenvaltioiden toimittamat selvitykset direktiivin soveltamiseen liittyvistä kokemuksista.

3. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle 1 päivästä heinäkuuta 2004 alkaen ja sen jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen erityisesti tarkastukseen ja valvontaan liittyvien direktiivissä säädettyjen vaatimusten toimivuudesta.

27 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että näitä seuraamuksia sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 32 artiklassa mainittuna päivänä ja ilmoitettava niiden mahdollisista myöhemmistä muutoksista mahdollisimman pian.

IX LUKU

KOMITEAT

▼M1

28 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼M1

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B

29 artikla

Tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

▼M1

Komissio päättää liitteissä I–IV esitettyjen teknisten vaatimusten mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä liitteissä III ja IV määriteltyjen teknisten vaatimusten osalta.

▼B

►M1 Komissio määrittelee seuraavat tekniset vaatimukset ja niiden mukauttamisen tieteen ja tekniikan kehitykseen: ◄

a) jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset;

b) veren luovuttajille annettavat tiedot;

c) tiedot, jotka veren luovuttajien on annettava, mukaan lukien luovuttajan henkilö- ja terveystiedot sekä allekirjoitus;

d) veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuutta koskevat vaatimukset ja luovutetun veren seulonta, mukaan lukien

   — pysyvän luovutuskiellon perusteet ja mahdollinen poikkeaminen siitä,

   — väliaikaisen luovutuskiellon perusteet;

e) säilytystä, kuljetusta ja jakelua koskevat vaatimukset;

f) veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset;

g) oman veren siirtoon sovellettavat vaatimukset;

h) veripalvelulaitoksia koskevaan laatujärjestelmään liittyvät yhteisön standardit ja eritelmät;

i) yhteisön menettely, jolla ilmoitetaan vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista, ja ilmoituksen malli.

▼M1

Toisen kohdan a–i alakohdassa tarkoitetut tekniset vaatimukset, jotka ovat toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä toisen kohdan b, c, d, e, f ja g alakohdassa tarkoitettujen teknisten vaatimusten osalta.

▼B

30 artikla

Tiedekomitean tai -komiteoiden kuuleminen

Komissio voi kuulla asianomaista tiedekomiteaa tai asianomaisia tiedekomiteoita vahvistaessaan 29 artiklassa tarkoitettuja teknisiä vaatimuksia ja mukauttaessaan liitteissä I–IV olevia teknisiä vaatimuksia tieteen ja

▼B

tekniikan kehitykseen erityisesti varmistaakseen, että verensiirtoon käytetyn veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuustaso ja lääkevalmistuksen lähtöaineina käytettävän veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuustaso vastaavat toisiaan.

X LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

31 artikla

Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivin 2001/83/EY 109 artikla seuraavasti:

”109 artikla

Ihmisveren ja veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen sovelletaan laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/98/EY (*).

_____

(*) EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.”

32 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 8 päivänä helmikuuta 2005. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin, tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne kansalliset säädökset, jotka ne ovat antaneet tai antavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä.

33 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

34 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

TIEDOT, JOTKA VERIPALVELULAITOSTEN ON ANNETTAVA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE 5 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISTA LAITOSTEN NIMEÄMISTÄ, HYVÄKSYMISTÄ TAI VALTUUTTAMISTA TAIKKA TOIMILUVAN SAAMISTA VARTEN

A o s a : yleiset tiedot:

— veripalvelulaitoksen tunnistetiedot,

— vastuuhenkilöiden nimet, pätevyys ja yhteystiedot,

— luettelo sairaalan veripankeista, joille veripalvelulaitos toimittaa verta ja veren komponentteja.

B o s a : Laatujärjestelmän kuvaus, johon kuuluu

— tietoaineisto (kuten esimerkiksi organisaatiokaavio), jossa esitetään vastuuhenkilöiden tehtävät ja raportointisuhteet,

— tietoaineisto, kuten päätietorekisteri tai laatukäsikirja, jossa kuvataan laatujärjestelmä 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

— henkilöstön määrä ja pätevyys,

— hygieniasäännöt,

— tilat ja välineet,

— luettelo menettelytapaohjeista verenluovuttajien hankkimista ja asiakkaana pitämistä ja luovuttajien arviointia varten, veren ja sen komponenttien käsittelyä ja tutkimusta sekä jakelua ja markkinoilta poistamista varten sekä vakavien vaaratilanteiden ja epätoivottujen vaikutusten raportointia ja rekisteröintiä varten.

▼B

LIITE II

VERIPALVELULAITOSTEN EDELLISVUODEN TOIMINTAKERTOMUS

vuosikertomuksesta ilmenee:

— veren ja veren komponenttien luovuttajien kokonaismäärä,

— luovutusten kokonaismäärä,

— ajantasaistettu luettelo sairaalan veripankeista, joille veripalvelulaitos toimittaa verta ja veren komponentteja,

— kokonaan käyttämättömien luovutusten kokonaismäärä,

— kunkin valmistetun ja jaellun komponentin määrä,

— verensiirrossa tarttuvien infektioiden merkkiaineiden ilmaantuvuus ja esiintyvyys veren ja veren komponenttien luovuttajissa,

— markkinoilta poistettujen valmisteiden lukumäärä,

— raportoitujen vakavien vaaratilanteiden ja epätoivottujen vaikutusten lukumäärä.

▼B

LIITE III

PAKKAUSMERKINTÖJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Komponentin pakkausmerkinnän on sisällettävä seuraavat tiedot:

— komponentin virallinen nimi,

— komponentin määrä tai paino tai solujen määrä (tarvittaessa),

— luovutuksen yksilöllinen numeerinen tai aakkosnumeerinen tunniste,

— tuottavan veripalvelulaitoksen nimi ja osoite,

— ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),

— RhD-veriryhmä: Rh(D)-positiivinen vai Rh(D)-negatiivinen (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),

— viimeinen käyttöpäivä tai -ajankohta (tarvittaessa),

— varastointilämpötila,

— (mahdollisen) antikoagulantti- ja/tai lisäaineliuoksen nimi, koostumus ja määrä.

▼B

LIITE IV

TUTKIMUSTA KOSKEVAT PERUSVAATIMUKSET KOKOVEREN JA PLASMAN LUOVUTUKSIA VARTEN

Seuraavat tutkimukset on suoritettava kokoveren- ja afereesiluovutusten osalta, oman veren ennakkoluovutus mukaan lukien:

— ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),

— RhD-veriryhmän määritys (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),

— verenluovuttajien tutkimus seuraavien infektioiden osalta:

  — hepatiitti B (HBs-Ag)

  — hepatiitti C (anti-HCV)

  — HIV 1/2 (anti-HIV 1/2).

Lisätutkimukset voivat ovat tarpeen erityistapauksissa joidenkin komponenttien tai luovuttajien tai epidemiologisten tilanteiden osalta.