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

►B

KOMISSION DIREKTIIVI 2004/33/EY,

annettu 22 päivänä maaliskuuta 2004,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanodirektiivi 2011/38/EU, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 2004/33/EY,

annettu 22 päivänä maaliskuuta 2004,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon 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 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY ([1]), ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan b—g alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2002/98/EY vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä ja tutkimista varten, olipa käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoihin, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

(2) Jotta voitaisiin ehkäistä tautien leviäminen veren ja sen komponenttien välityksellä ja varmistaa yhtäläinen laatu- ja turvallisuustaso, direktiivissä 2002/98/EY vaaditaan erityisten teknisten vaatimusten vahvistamista.

(3) Tässä direktiivissä vahvistetaan nämä tekniset vaatimukset, joissa otetaan huomioon veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä 29 päivänä kesäkuuta 1998 annettu neuvoston suositus 98/463/EY ([2]), tietyt Euroopan neuvoston suositukset, lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean lausunto, erityisesti ne Euroopan farmakopean monografiat, jotka koskevat ihmisveren tai veren komponenttien käyttöä lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena, Maailman terveysjärjestön (WHO) suositukset sekä alalta saatu kansainvälinen kokemus.

(4) Kolmansista maista tuotavien veren ja sen komponenttien, myös ihmisverestä ja -plasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena käytettävien, olisi täytettävä tässä direktiivissä vahvistetut laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

(5) Yksinomaisesti oman veren siirtoon (autologinen luovutus) kerättävän veren ja sen komponenttien osalta olisi säädettävä erityisistä teknisistä vaatimuksista, siten kuin direktiivin 2002/98/EY 2 artiklan 2 kohdassa edellytetään. Tällaiset luovutukset olisi selkeästi yksilöitävä ja pidettävä erillään muista luovutuksista sen varmistamiseksi, että niitä ei käytetä muiden potilaiden verensiirtoihin.

([1]) EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.
([2]) EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14.

▼B

(6) Teknisille termeille on vahvistettava yhteiset määritelmät direktiivin 2002/98/EY yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

(7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2002/98/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan liitteessä I vahvistettuja määritelmiä.

2 artikla

Tietojen antaminen mahdollisille luovuttajille

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitos antaa veren tai sen komponenttien mahdollisille luovuttajille liitteessä II olevassa A osassa vahvistetut tiedot.

3 artikla

Luovuttajilta vaadittavat tiedot

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittautuessaan halukkaiksi luovuttamaan verta tai sen komponentteja luovuttajat antavat veripalvelulaitokselle liitteessä II olevassa B osassa vahvistetut tiedot.

4 artikla

Luovuttajien kelpoisuus

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että kokoveren ja veren komponenttien luovuttajat täyttävät liitteessä III vahvistetut kelpoisuusperusteet.

5 artikla

Veren ja sen komponenttien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen komponenttien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet täyttävät liitteessä IV vahvistetut vaatimukset.

6 artikla

Veren ja sen komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttävät liitteessä V vahvistetut vaatimukset.

▼B

7 artikla

Autologiset luovutukset

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että autologiset luovutukset täyttävät direktiivissä 2002/98/EY vahvistetut vaatimukset ja tässä direktiivissä vahvistetut erityisvaatimukset.

2. Autologiset luovutukset on selkeästi yksilöitävä kyseisentyyppisiksi luovutuksiksi ja pidettävä erillään allogeenisistä luovutuksista.

8 artikla

Validointi

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki liitteissä II—V tarkoitetut kokeet ja prosessit validoidaan.

9 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 8 päivänä helmikuuta 2005, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/98/EY 7 artiklan säännösten soveltamista. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

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 tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

10 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

11 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

MÄÄRITELMÄT

(1 artiklassa tarkoitetut)

1. ”Autologinen luovutus” tarkoittaa yhdeltä henkilöltä kerättyä verta ja sen komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan oman veren siirtoon tai muuhun kyseiselle henkilölle tarkoitettuun käyttöön.

2. ”Allogeeninen luovutus” tarkoittaa yhdeltä henkilöltä kerättyä verta ja sen komponentteja, jotka on tarkoitus siirtää toiseen ihmiseen tai käyttää lääkinnällisissä laitteissa tai lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena.

3. ”Validointi” tarkoittaa asiakirjojen ja objektiivisen näytön keräämistä sen osoittamiseksi, että tiettyä aiottua käyttöä koskevat erityisvaatimukset voidaan täyttää johdonmukaisesti.

4. ”Kokoveri” tarkoittaa yhtä luovutettua verierää.

5. ”Pakastesäilytys” tarkoittaa veren komponenttien säilyvyyden pidentämistä jäädyttämällä.

6. ”Plasma” tarkoittaa sitä veren nestemäistä osaa, jossa veren eri solut ovat. Kokoveressä oleva plasma voidaan erottaa veren soluista joko käytettäväksi hoitotarkoitukseen jääplasmana, tai sitä voidaan jalostaa edelleen kryosakaksi ja sellaiseksi plasmaksi, josta on poistettu kryosakka. Sitä voidaan käyttää ihmisverestä tai -plasmasta saatavien lääkkeiden valmistukseen tai liuoksena tavallisten verihiutaletiivisteiden valmistuksessa tai sellaisten verihiutaletiivisteiden valmistuksessa, joista valkosolut on vähennetty. Sitä voidaan lisäksi käyttää punasoluvalmisteiden uudelleensuspensiossa vastasyntyneen verenvaihtoja tai perinataalisia verensiirtoja varten.

7. ”Kryosakka” tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmasta jäädyttämällä ja sulattamalla valkuaisainesaostuma, minkä jälkeen seuraa saostuneiden valkuaisaineiden tiivistäminen ja uudelleensuspensio pieneen plasmamäärään.

8. ”Pesty” tarkoittaa prosessia, jossa plasma tai säilytysaine poistetaan soluista sentrifugoimalla, dekantoimalla supernatantti neste soluista ja lisäämällä isotoninen suspensioneste, joka puolestaan yleensä poistetaan ja korvataan sentrifugoimalla suspensiota lisää. Sentrifugointi-, dekantointi- ja korvausprosessi voidaan toistaa useaan kertaan.

9. ”Punasolut” tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta.

10. ”Punasolut, valkosolukerros poistettu” tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihiutaleista ja valkosoluista, poistetaan.

11. ”Punasolut, valkosolut vähennetty” tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut.

12. ”Punasolut lisäaineliuoksessa” tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.

13. ”Lisäaineliuos” tarkoittaa liuosta, joka on valmistettu erityisesti solun komponenttien hyödyllisten ominaisuuksien säilyttämiseksi säilytyksen aikana.

14. ”Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa” tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihiutaleista ja valkosoluista, poistetaan. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.

▼B

15. ”Valkosolukerros” tarkoittaa veren komponenttia, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveriyksikkö ja jossa on jäljellä huomattava osa tähän kokoveriyksikköön sisältyneistä valkosoluista ja verihiutaleista.

16. ”Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa” tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.

17. ”Punasolut, afereesillä kerätyt” tarkoittaa punasoluja punasolujen afereesiluovutuksesta.

18. ”Afereesi” tarkoittaa menetelmää, jossa kokoverestä otetaan koneellisesti yksi tai useampia komponentteja ja jossa ne veren komponentit, joita ei tarvita, palautetaan luovuttajan verenkiertoon prosessin kuluessa tai lopulla.

19. ”Verihiutaleet, afereesillä kerätyt” tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä.

20. ”Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty” tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä ja josta valkosolut on poistettu.

21. ”Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt” tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen.

22. ”Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty” tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.

23. ”Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut” tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä.

24. ”Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty” tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.

25. ”Jääplasma” tarkoittaa kokoveriluovutuksesta erotettavaa supernatanttia plasmaa tai afereesillä kerättyä plasmaa, joka jäädytetään ja säilytetään.

26. ”Plasma, kryosakka poistettu, verensiirtoon” tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmayksiköstä. Se käsittää sen osan, joka jää jäljelle kryosakan poistamisen jälkeen.

27. ”Granulosyytit, afereesillä kerätyt” tarkoittaa afereesillä kerättyä granulosyyttitiivistettä.

28. ”Tilastollinen prosessin valvonta” tarkoittaa tuotteen tai prosessin laadunvalvontamenetelmää, jossa analysoidaan riittävänkokoinen otos ilman, että jouduttaisiin mittaamaan yksitellen kaikki prosessin tuotteet.

▼B

LIITE II

TIETOVAATIMUKSET

(2 ja 3 artiklassa tarkoitetut)

A OSA

Mahdollisille veren tai sen komponenttien luovuttajille annettavat tiedot

1. Tarkkaa mutta tavallisen kansalaisen kannalta helppotajuista aineistoa veren olennaispiirteistä, verenluovutusmenettelystä, kokoveri- ja afereesiluovutuksista saatavista komponenteista ja verenluovutusten tärkeydestä potilaille.

2. Sekä allogeenisen että autologisen luovutuksen yhteydessä: syyt terveydentilan selvittämiseen, terveystietojen kysymiseen ja luovutusten tutkimiseen sekä sen painottaminen, että henkilön pitäisi antaa suostumuksensa vasta kun hän on saanut kaikki tarpeelliset tiedot asiasta.

   Allogeenisten luovutusten yhteydessä: luovuttajan mahdollisuus vetäytyä luovutuksesta omasta aloitteestaan sekä väliaikainen ja pysyvä luovutuskielto ja syyt, joiden vuoksi verta tai sen komponentteja ei saa luovuttaa, jos niistä voi aiheutua vaara niiden vastaanottajalle.

   Autologisten luovutusten yhteydessä: luovutuskieltomahdollisuus ja syyt, joiden vuoksi luovutusmenettelyä ei toteuteta, jos siitä aiheutuu vaara kyseisen henkilön terveydelle joko autologisen veren tai sen komponenttien luovuttajana tai vastaanottajana.

3. Tietoa henkilötietojen suojaamisesta: luovuttajan henkilöllisyyttä, hänen terveyttään koskevia tietoja ja tehtyjen tutkimusten tuloksia ei voida luovuttaa luvatta.

4. Henkilön omaa terveyttä vahingoittavat seikat, joiden vuoksi hänen ei pidä luovuttaa verta.

5. Erityistietoa joko allogeeniseen tai autologiseen luovutusprosessiin liittyvien menettelyjen luonteesta ja näihin menettelyihin liittyvistä riskeistä. Autologisten luovutusten osalta on kerrottava mahdollisuudesta, että autologinen veri ja sen komponentit eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin.

6. Tietoa mahdollisuudesta muuttaa mieltä luovutuksen suhteen ennen luovutusprosessin jatkamista tai mahdollisuus vetäytyä luovutusprosessista omasta aloitteesta ilman, että tästä koituu tarpeetonta haittaa tai vaivaa.

7. Syyt, joiden vuoksi on tärkeää, että luovuttaja kertoo veripalvelulaitokselle mahdollisista myöhemmistä tapahtumista, joiden takia kyseisen henkilön aiemmin luovuttama verierä ei ehkä enää sovellukaan verensiirtoon.

8. Tietoa veripalvelulaitoksen velvollisuudesta ottaa luovuttajaan asianmukaista kautta yhteyttä, jos koetuloksissa näkyy jokin luovuttajan terveydelle merkityksellinen poikkeavuus.

9. Tietoa siitä, miksi käyttämättömät autologiset verierät ja veren komponentit hävitetään eikä siirretä muille potilaille.

10. Tietoa siitä, että luovuttaja asetetaan luovutuskieltoon ja häneltä kerätyt verierät hävitetään, jos koetuloksissa näkyy virusten merkkiaineita (esim. hiv, HBV, HCV tai muut veren kautta siirtyvät mikrobiologiset tekijät).

11. Tietoa luovuttajan mahdollisuudesta esittää kysymyksiä milloin tahansa.

▼B

B OSA

Veripalvelulaitosten luovuttajilta joka luovutuskerralla pyytämät tiedot

1. *Luovuttajan yksilöinti*

   Henkilötiedot, joiden perusteella luovuttaja voidaan yksilöidä ilman erehdyksen vaaraa ja joista saadaan hänen yhteystietonsa.

2. *Luovuttajan terveydentila*

   Terveydentilaa koskevat tiedot, jotka hankitaan kirjallisella kyselyllä ja pätevän terveydenhoitoalan ammattilaisen tekemällä henkilökohtaisella haastattelulla; kyse on kaikista tarpeellisista tiedoista, jotka saattavat auttaa tunnistamaan ja seulomaan henkilöt, joiden osallistuminen verenluovutukseen saattaa vaarantaa muiden terveyden, esimerkiksi tautien leviämisen vuoksi, tai heidän oman terveytensä.

3. *Luovuttajan allekirjoitus*

   Luovuttajakyselylomakkeeseen tuleva luovuttajan allekirjoitus, jonka varmentaa nimikirjoituksellaan terveydentilaa koskevien tietojen hankkimisesta vastaava terveydenhoitohenkilöstöön kuuluva työntekijä ja jolla todistetaan, että

   a) luovuttaja on lukenut ja ymmärtänyt hänelle esitetyn aineiston;

   b) luovuttajalle on annettu tilaisuus esittää kysymyksiä;

   c) luovuttaja on saanut kysymyksiinsä tyydyttävät vastaukset;

   d) luovuttaja on tehnyt päätöksensä ryhtyä luovutusprosessiin saatuaan sitä ennen asiasta tarvittavat tiedot;

   e) luovuttajalle on autologisen luovutuksen yhteydessä kerrottu, että luovutettu veri tai veren komponentit eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin;

   f) kaikki luovuttajan ilmoittamat tiedot ovat hänen tietämyksensä mukaan todenmukaiset.

▼B

LIITE III

KOKOVEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN LUOVUTTAJIEN KELPOISUUSPERUSTEET

(4 artiklassa tarkoitetut)

1 KOKOVEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN LUOVUTTAJIEN HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT PERUSTEET

Seuraavista perusteista voidaan poiketa yksittäisissä tapauksissa poikkeuksellisissa olosuhteissa veripalvelulaitoksen pätevän terveydenhoitoalan ammattilaisen harkinnan mukaan. Kaikki nämä tapaukset on dokumentoitava selkeästi ja direktiivin 2002/98/EY 11, 12 ja 13 artiklan laadunhallintaa koskevien säännösten mukaisesti.

Seuraavia perusteita ei sovelleta autologisiin luovutuksiin.

1.1 **Luovuttajien ikä ja paino**

Ikä	18—65-vuotiaat	
	17—18-vuotiaat	— ellei henkilöä oikeudellisesti pidetä alaikäisenä tai vanhemman tai laillisen holhoojan kirjallisella suostumuksella lainsäädännön mukaisesti
	Yli 60-vuotiaat ensimmäistä kertaa luovuttavat	— veripalvelulaitoksen lääkärin harkinnan mukaan
	Yli 65-vuotiaat	— vuosittain hankittavalla veripalvelulaitoksen lääkärin luvalla
Paino	≥ 50 kg joko kokoveriluovutusta tai afereesillä kerättäviä veren komponentteja varten	

1.2 **Luovuttajan veren hemoglobiinipitoisuus**

Hemoglobiini	naisilla ≥ 125 g/l	miehillä ≥ 135 g/l	*Koskee kokoveren ja veren solujen allogeenisiä luovutuksia*

1.3 **Luovuttajan veren proteiinipitoisuus**

Proteiini	≥ 60 g/l	*Afereesillä kerättävän plasman luovutuksista on tehtävä proteiinianalyysi vähintään joka vuosi*

1.4 **Luovuttajan veren verihiutalepitoisuus**

Verihiutaleet	Verihiutaleiden määrä vähintään 150×10^9/l	*Afereesillä kerättävien verihiutaleiden luovuttajilta vaadittava pitoisuus*

2 KOKOVEREN JA VEREN KOMPONENTTIEN LUOVUTTAJIEN LUOVUTUSKIELLON PERUSTEET

Tähdellä (*) merkittyjä kokeita ja luovutuskieltokausia koskevia vaatimuksia ei sovelleta, jos luovutettua erää käytetään yksinomaan fraktiointiin tarkoitettuun plasmaan.

▼B

2.1 **Pysyvän luovutuskiellon perusteet allogeenisen luovutuksen osalta**

Sydän- ja verisuonisairaudet	Mahdolliset luovuttajat, joilla on parhaillaan tai on ollut vakava sydän- ja verisuonisairaus, lukuun ottamatta täysin parantuneita synnynnäisiä poikkeavuuksia
Keskushermoston sairaudet	Henkilöllä on ollut vakava keskushermoston sairaus
Epätavallinen verenvuototaipumus	Mahdolliset luovuttajat, joilla on ollut koagulopatia
Toistuva pyörtyily (synkopee) tai aiemmin esiintyneet kouristukset	Muut kuin lapsuusiän kouristukset tai jos vähintään kolme vuotta on kulunut siitä, kun luovuttaja viimeksi käytti kouristuksia ehkäisevää lääkitystä eivätkä kohtaukset ole uusiutuneet
Ruoansulatuselimistön sairaus, virtsatie-elimistön sairaus, verisairaus, immuunijärjestelmän sairaus, aineenvaihduntasairaus, munuaissairaus tai hengityselinten sairaus	Mahdolliset luovuttajat, joilla kyseiset vakavat sairaudet ovat aktiivisia, kroonisia tai uusiutuneita
Diabetes	Jos sitä hoidetaan insuliinilla
Tartuntataudit	hepatiitti B, paitsi HBAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuuneja
	hepatiitti C
	hiv-1/2
	HTLV I/II
	babesioosi (*)
	kala-azar (viskeraalinen leishmaniaasi) (*)
	trypanosoma cruzi (Chagasin tauti) (*)
Pahanlaatuiset sairaudet	Lukuun ottamatta paikallista syöpää, josta on toivuttu täysin
Tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE:t), (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti, Creutzfeldt-Jakobin taudin uusi variantti)	Henkilöt, joilla on perheenjäsentensä sairauksien vuoksi riski saada TSE, tai henkilöt, jotka ovat saaneet sarveiskalvon tai kovakalvon siirrännäisen tai joita on aiemmin hoidettu ihmisen aivolisäkkeestä saaduilla lääkkeillä. Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden variantin osalta saatetaan suositella muita varotoimenpiteitä
Suonen- tai lihaksensisäinen lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö	Kaikenlainen suonen- tai lihaksensisäinen lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö ilman lääkärin määräystä, anabolisten steroidien tai hormonien käyttö mukaan luettuna
Eläinperäisten kudossiirrännäisten vastaanottajat	
Sukupuolikäyttäytyminen	Henkilöt, jotka sukupuolikäyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä

▼B

2.2 **Väliaikaisen luovutuskiellon perusteet allogeenisen luovutuksen osalta**

2.2.1 *Infektiot*

L u o v u t u s k i e l l o n k e s t o

Mahdolliset luovuttajat asetetaan tartuntataudin jälkeen luovutuskieltoon vähintään kahden viikon ajaksi täydellisen kliinisen parantumisen jälkeen.

Seuraavia luovutuskieltokausia sovelletaan kuitenkin taulukossa lueteltuihin tartuntatauteihin:

Bruselloosi (*)	*2* vuotta siitä päivästä, kun henkilö parantui täydellisesti
Osteomyeliitti	*2* vuotta vahvistetun parantumisen jälkeen
Q-kuume (*)	*2* vuotta siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Kuppa (*)	*1* vuosi siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Toksoplasmoosi (*)	*6* kuukautta siitä päivästä, kun kliininen parantuminen vahvistettiin
Tuberkuloosi	*2* vuotta siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Reumakuume	*2* vuotta siitä päivästä, kun oireet lakkasivat, ellei näyttöä kroonisesta sydänsairaudesta
Yli > 38 °C:n kuume	*2* viikkoa siitä päivästä, kun oireet lakkasivat
Flunssankaltainen sairaus	*2* viikkoa oireiden loppumisen jälkeen
Malaria (*)	
— henkilöt, jotka ovat asuneet malaria-alueella viiden ensimmäisen elinvuotensa aikana	*3* vuoden ajan siitä, kun on viimeksi palannut joltakin endeemiseltä alueelta edellyttäen, että henkilöllä ei ole oireita; luovutuskielto voidaan lyhentää *4* kuukauteen, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen joka luovutuskerralla
— henkilöt, joilla on ollut malaria	*3* vuoden ajan sen jälkeen, kun hoito on lopetettu *eikä* oireita ole esiintynyt. Voidaan tämän jälkeen hyväksyä ainoastaan, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen
— oireettomat vierailijat endeemisillä alueilla	*6* kuukauden ajan sen jälkeen, kun on lähtenyt endeemiseltä alueelta paitsi, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen
— henkilöt, joilla on ollut diagnosoimaton kuumetauti endeemisellä alueella oleskelun aikana tai kuuden kuukauden kuluessa sieltä paluun jälkeen	*3* vuotta oireiden häviämisen jälkeen; luovutuskielto voidaan lyhentää 4 kuukauteen, jos immunologinen tai molekulaarinen testi on negatiivinen

▼B

Länsi-Niilin virus (WNV) (*)	*28* vuorokautta sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla ihmisissä esiintyy uusia WN-virustartuntatapauksia

2.2.2 *Altistuminen riskille saada verensiirron kautta tarttuva sairaus*

— Joustavia välineitä käyttäen tehty endoskooppinen tutkimus — veren joutuminen limakalvoille tai verisen neulan pistos — veren komponenttien siirto — ihmisestä peräisin oleva kudos- tai solusiirrännäinen — merkittävä leikkaus — tatuointi tai kehonlävistys — akupunktio, ellei sitä ole tehnyt akupunktioon laillistettu henkilö steriileillä kertakäyttöneuloilla — henkilö, joka on riskialtis, koska hänellä on läheinen kosketus samassa taloudessa asuvaan hepatiitti B:tä sairastavaan henkilöön	Hylättävä *6* tai *4* kuukaudeksi edellyttäen, että hepatiitti C:n varalta tehty NAT-testi on negatiivinen
Henkilöt, jotka ovat käyttäytymisensä tai toimintansa vuoksi vaarassa saada tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä	Luovutuskielto riskikäyttäytymisen loppumisen jälkeen ajanjaksoksi, jonka pituus määräytyy kyseisen taudin sekä sopivien testien saatavuuden mukaan

2.2.3 *Rokotukset*

Heikennetyt virukset tai bakteerit	*4* viikkoa
Tehottomaksi tehdyt/kuolleet virukset, bakteerit tai riketsiat	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin
Toksoidit	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin
Hepatiitti A- tai hepatiitti B -rokotteet	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle
Vesikauhu	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle Jos rokotus annetaan altistumisen jälkeen, henkilö on asetettava luovutuskieltoon vuodeksi
Punkkienkefaliittirokotukset	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle

2.2.4 *Muut väliaikaisen luovutuskiellon perusteet*

Raskaus	*6* kuukautta synnytyksen tai raskauden keskeyttämisen jälkeen, paitsi poikkeuksellisissa olosuhteissa ja lääkärin harkinnan mukaan
Pieni leikkaus	*1* viikko

▼B

Hammashoito	Hammaslääkärin tai hammashuoltajan suorittamat pienet toimenpiteet — luovutuskielto seuraavaan päivään (*Huom*.: hampaan poistoa, juurihoitoa ja vastaavia hoitoja pidetään pieninä leikkauksina)
Lääkitys	Lääkärin määräämän lääkkeen luonteen, sen vaikutustavan sekä hoidettavan sairauden mukaan

2.3 **Luovutuskiellon perusteet erityisten epidemiologisten tilanteiden osalta**

Erityiset epidemiologiset tilanteet (esim. tautiepidemiat)	Luovutuskielto epidemiologisen tilanteen mukaan (Toimivaltaisen viranomaisen olisi ilmoitettava näistä luovutuskielloista Euroopan komissiolle yhteisön toimia silmällä pitäen)

2.4 **Luovutuskiellon perusteet autologisen luovutuksen osalta**

Vakava sydänsairaus	Kliinisen verenkeruutilanteen mukaan
Henkilöt, joilla on tai on ollut — hepatiitti B, paitsi HBAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuuneja — hepatiitti C — hiv-1/2 — HTLV I/II	Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vahvistaa erityissäännökset näiden henkilöiden autologisia luovutuksia varten
Aktiivi bakteeritartunta	

▼B

LIITE IV

VEREN JA SEN KOMPONENTTIEN SÄILYTYS-, KULJETUS- JA JAKELUOLOSUHTEET

(5 artiklassa tarkoitetut)

1 SÄILYTYS

1.1 **Säilytys nestemäisenä**

Komponentti	Säilytyslämpötila	Enimmäissäilytysaika
Punasoluvalmisteet ja kokoveri (jos käytetään verensiirtoon kokoverenä)	+ 2 … + 6 °C	**28—49** vrk keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Verihiutalevalmisteet	+ 20 … + 24 °C	**5** vrk; voidaan säilyttää **7** vrk, jos käytössä on järjestelmä, jonka avulla bakteerikontaminaatio voidaan havaita tai sitä voidaan vähentää
Granulosyytit	+ 20 … + 24 °C	**24** tuntia

1.2 **Pakastesäilytys**

Komponentti	Säilytysolosuhteet ja säilytysaika
Punasolut	Enintään **30** vuotta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Verihiutaleet	Enintään **24** kuukautta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Plasma ja kryosakka	Enintään **36** kuukautta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Pakastesäilytetyt punasolut ja verihiutaleet on sulatuksen jälkeen formuloitava sopivassa aineessa. Sulattamisen jälkeinen sallittavissa oleva säilytysaika riippuu käytetystä menetelmästä.	

2 KULJETUS JA JAKELU

Veren ja veren komponenttien kuljetuksen ja jakelun on kaikissa verensiirtoketjun vaiheissa tapahduttava olosuhteissa, joilla taataan tuotteen pysyminen muuttumattomana.

3 AUTOLOGISIA LUOVUTUKSIA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

3.1 Autologiset verierät ja veren komponentit on selkeästi yksilöitävä autologisiksi, ja niiden säilytys, kuljetus ja jakelu on järjestettävä allogeenisestä verestä ja veren komponenteista erillään.

3.2 Autologiset verierät ja veren komponentit on merkittävä direktiivin 2002/98/EY vaatimusten mukaisesti, ja niiden pakkausmerkinnöissä on lisäksi mainittava luovuttajan tunnistetiedot ja varoitus ”*AINOASTAAN OMAN VEREN SIIRTOON*”.

▼B

LIITE V

VEREN JA SEN KOMPONENTTIEN LAATU- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

(6 artiklassa tarkoitetut)

1. VEREN KOMPONENTIT

1. **Punasolu-valmisteet**	1.1—1.8 kohdassa lueteltuja komponentteja saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
1.1	Punasolut
1.2	Punasolut, valkosolukerros poistettu
1.3	Punasolut, valkosolut vähennetty
1.4	Punasolut lisäaineliuoksessa
1.5	Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa
1.6	Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa
1.7	Punasolut, afereesillä kerätyt
1.8	Kokoveri
2. **Verihiutale-valmisteet**	2.1—2.6 kohdassa lueteltuja komponentteja saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
2.1	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt
2.2	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty
2.3	Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt
2.4	Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty
2.5	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut
2.6	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty
3. **Plasma-valmisteet**	3.1—3.3 kohdassa lueteltuja komponentteja saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
3.1	Jääplasma
3.2	Jääplasma, kryosakka poistettu
3.3	Kryosakka
4.	Granulosyytit, afereesillä kerätyt
5. **Uudet komponentit**	Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on säänneltävä veren uusien komponenttien laatuja turvallisuusvaatimuksia. Tällaisista uusista komponenteista on ilmoitettava Euroopan komissiolle yhteisön toimia silmällä pitäen

▼B

2. VEREN JA SEN KOMPONENTTIEN LAADUNVALVONTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

2.1. Veren ja sen komponenttien on täytettävä seuraavat tekniset laatuvaatimukset ja hyväksyttäviä tuloksia koskevat vaatimukset.

2.2. Keräys- ja valmistusprosessin kuluessa on suoritettava asianmukainen bakteriologinen valvonta.

2.3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kolmansista maista tuotavat verierät ja veren komponentit, myös ihmisverestä ja -plasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena käytettävät, täyttävät tässä direktiivissä säädettyjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset.

2.4. Autologisten luovutusten osalta tähdellä (*) merkityt toimenpiteet ovat ainoastaan suosituksia.

Komponentti	**Vaadittavat laadunmittaukset** *Vaadittava näytteenottotiheys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen tilastollista prosessin valvontaa*	**Laadunmittauksen hyväksyttävät tulokset**
Punasolut	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolukerros poistettu	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 43 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut lisäaine-liuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä

▼B

Komponentti	**Vaadittavat laadunmittaukset** *Vaadittava näytteenottotiheys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen tilastollista prosessin valvontaa*	**Laadunmittauksen hyväksyttävät tulokset**
Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 43 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaine-liuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, afereesillä kerätyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Kokoveri	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena. 450 ml ± 50 ml. Kerättäessä kokoverta lapsilta autologisiin tarkoituksiin, määrä saa olla enintään 10,5 ml/painokilo
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, afereesillä kerätyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	pH	►M1 Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä ◄

▼B

Komponentti	**Vaadittavat laadunmittaukset** *Vaadittava näytteenottotiheys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen tilastollista prosessin valvontaa*	**Laadunmittauksen hyväksyttävät tulokset**
Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	pH	►**M1** Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä ◄
Verihiutaleet, kokoveri-yksiköistä erotetut, yhdistetyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihiutaletiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle $0{,}2 \times 10^9$/yksi yksikkö (PRP-menetelmä) Alle $0{,}05 \times 10^9$/yksi yksikkö (valkosolukerrosmenetelmä)
	pH	►**M1** Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä ◄
Verihiutaleet, kokoveri-yksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihiutaletiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/tiiviste
	pH	►**M1** Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä ◄
Verihiutaleet, yhdestä kokoveri-yksiköstä erotetut	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle $0{,}2 \times 10^9$/yksi yksikkö (PRP-menetelmä) Alle $0{,}05 \times 10^9$/yksi yksikkö (valkosolukerrosmenetelmä)
	pH	►**M1** Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä ◄

▼B

Komponentti	**Vaadittavat laadunmittaukset** *Vaadittava näytteenottotiheys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen tilastollista prosessin valvontaa*	**Laadunmittauksen hyväksyttävät tulokset**
Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	pH	►**M1** Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä ◄
Jääplasma	Määrä	Ilmoitettu määrä ± 10 %
	Hyytymistekijä VIIIc (*)	Keskimääräinen (jäädytyksen ja sulatuksen jälkeen): vähintään 70 % kerätyn tuoreplasmayksikön arvosta
	Valkuaisaineet yhteensä (*)	Vähintään 50 g/l
	Jäljelle jäävät solut (*)	Punasolut: alle $6{,}0 \times 10^9$/l Valkosolut: alle $0{,}1 \times 10^9$/l Verihiutaleet: alle 50×10^9/l
Jääplasma, kryosakka poistettu	Määrä	Ilmoitettu määrä ± 10 %
	Jäljelle jäävät solut (*)	Punasolut: alle $6{,}0 \times 10^9$/l Valkosolut: alle $0{,}1 \times 10^9$/l Verihiutaleet: alle 50×10^9/l
Kryosakka	Fibrinogeenipitoisuus (*)	Vähintään 140 mg/yksikkö
	Tekijä VIIIc: n pitoisuus (*)	Vähintään 70 IU/yksikkö
Granulosyytit, afereesillä kerätyt	Määrä	Alle 500 ml
	Granulosyyttien määrä	Enemmän kuin 1×10^{10} granulosyyttiä/yksikkö