

ET

ET

ET



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 19.1.2010
KOM(2010)3 lõplik

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

**direktiivi 2002/98/EÜ (millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise,
uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning
muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ) rakendamise kohta**

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

direktiivi 2002/98/EÜ (millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ) rakendamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Direktiivi 2002/98/EÜ¹ artiklis 26 on sätestatud, et liikmesriigid saavad Euroopa Komisjonile alates 31. detsembrist 2003 ja edaspidi iga kolme aasta tagant aruande kõnealuse direktiivi sätetega seotud tegevuste kohta, sealhulgas inspekteerimis- ja kontrollimeetmete aruande. Komisjon kohustub edastama need aruanded Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele ning esitama neile aruande direktiivi nõuete rakendamise kohta, eriti inspekteerimise ja kontrollimeetmete osas.

Käesolev aruanne põhineb vastustel, mis liikmesriigid saavad komisjoni igaaastastele küsimustikele õigusaktide ülevõtmise ja rakendamise kohta. Kõik liikmesriigid (välja arvatud Eesti) esitasid aruande direktiivi sätetega seotud tegevuste kohta 2008. aastal. Island, Liechtenstein, Norra, Šveits, Horvaatia, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik ja Türgi esitasid samuti aruande.

2. TULEMUSED

2.1. Rakendusdirektiivid

Direktiivis 2002/98/EÜ on sätestatud, et tehnilised erinõuded tuleb vastu võtta komiteemenetluse korras. Sellest seisukohast täiendavad direktiivi 2002/98/EÜ sätteid kolm komisjoni direktiivi:

- komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/33/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas²;
- komisjoni 30. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/61/EÜ jälgitavusnõuete ning rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teavitamise osas³;

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/98/EÜ, 27. jaanuar 2003, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardid (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

² Komisjoni direktiiv 2004/33/EÜ, 22. märts 2004, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (ELT L 91, 30.3.2004, lk 25).

³ Komisjoni direktiiv 2005/61/EÜ, 30. september 2005, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ jälgitavusnõuete ning rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teavitamise osas (ELT L 256, 1.10.2005, lk 32).

- komisjoni 30. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/62/EÜ vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud ühenduse standardite ja spetsifikaatide osas⁴.

Liikmesriigid võivad säilitada või kasutusele võtta ka rangemaid kaitsemeetmeid kui direktiiviga 2002/98/EÜ ette nähtud, kui need on kooskõlas asutamislepinguga. Näiteks kohaldavad 26 liikmesriiki täiendavaid uurimismõudeid, mille puhul võetakse arvesse liikmesriigi epidemioloogilist olukorda (vt lisateave punktis 2.6.2).

Ükski liikmesriik ei ole teatanud, et teistes liikmesriikides kehtivad rangemad nõuded oleksid kuidagi takistanud vere ja verekomponentide vahetamist ühenduses.

2.2. Pädevate asutuste määramine (direktiivi 2002/98/EÜ artikkel 4)

Vastavalt artikli 4 lõikele 1 peavad liikmesriigid nimetama käesoleva direktiivi nõuete rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Kõik liikmesriigid on määranud pädeva asutuse kooskõlas kõnealuse sättega.

2.3. Liikmesriikide asutuste kohustused (direktiivi 2002/98/EÜ artiklid 5–8)

2.3.1. Vereteenistusasutuste määramine, neile tegevusloa andmine, nende akrediteerimine või litsentsimine (artikkel 5)

Vastavalt artikli 5 lõikele 1 tagavad liikmesriigid, et inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbelise kogumise ja uurimisega ning nende ettevalmistamise, säilitamise ja jaotamisega vereülekaneks mõeldud juhtudel tegelevad ainult pädeva asutuse poolt selleks määratud, tegevusloa saanud, akrediteeritud või litsentsitud vereteenistusasutused.

Detsembriks 2008 olid 21 liikmesriiki viinud lõpule kõigi oma territooriumil asuvate vereteenistusasutuste määramise, akrediteerimise, neile loa või litsentsi andmise (Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Läti, Leedu, Luksemburg, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Slovakkia, Soome, Rootsi ja Ühendkuningriik). Seega olid 2008. aasta lõpuks ELis loa saanud juba 775 vereteenistusasutust. Bulgaaria (5 vereteenistusasutust), Malta (1 vereteenistusasutus), Portugal (24 vereteenistusasutust), Rumeenia (42 vereteenistusasutust) ja Sloveenia (3 vereteenistusasutust) on määramise, akrediteerimise, loa või litsentsi andmise menetlusega lõpusirgel ja loodavad selle töö lõpule viia 2009. aasta jooksul.

Pädeval asutusel või pädevatel asutustel on võimalik vereteenistusasutuse akrediteerimine, määramine, luba või litsents peatada või tühistada, kui selgub, et asutus ei vasta direktiivide nõuetele. 2008. aastal peatasid või tühistasid Saksamaa, Madalmaad ja Slovakkia teatavatele vereteenistusasutustele algselt antud load sellistel erinevatel põhjustel nagu doonorite ebakorrektnest testimine, vestlusruumide ja küsimustike nappus ning kohaldatavate õigusaktide üldine mittejärgimine.

⁴ Komisjoni direktiiv 2005/62/EÜ, 30. september 2005, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud ühenduse standardite ja spetsifikaatide suhtes (ELT L 256, 1.10.2005, lk 41).

2.3.2. *Haiglate verekabinetid (artikkel 6)*

Artiklis 6 on sätestatud, et haiglate verekabinettide suhtes kohaldatakse artikleid 7, 10, artikli 11 lõiget 1, artikli 12 lõiget 1, artikleid 14, 15, 22 ja 24. Lisaks eespool nimetatud artiklites käsitletud punktidele on 16 liikmesriiki kehtestanud haiglate verekabinette reguleerivad erisätted (Belgia, Tšehhi Vabariik, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Luksemburg, Ungari, Austria, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Soome ja Ühendkuningriik). Need erimeetmed hõlmavad haiglate verekabinettidele loa andmist ning inspekteerimis-, kvaliteedijuhtimis- ja aruandlussüsteeme. Enamik liikmesriike on loonud ka konkreetseid koostööskeemid vereteenistusasutustega.

Liikmesriikide aruannete põhjal oli ELis 31. detsembri 2008. aasta seisuga ligikaudu 4133 haiglate verekabinetti. Enamikus liikmesriikides on haiglate verekabinetid osa haiglast, samas kui teistes (nt Itaalias) käsitatakse neid vereteenistusasutustena.

2.3.3. *Inspekteerimine ja kontrollimeetmed (artikkel 8)*

Kooskõlas artikli 8 lõikega 1 tagavad liikmesriigid, et pädev asutus korraldab vereteenistusasutustes inspekteerimisi ja asjakohaseid kontrollimisi, et tagada direktiivi nõuete täitmine.

Kõik liikmesriigid, v.a Küpros, on loonud inspekteerimis- ja kontrollisüsteemid. 22 liikmesriigis inspekteeriti 2008. aastal vereteenistusasutusi korrapäraselt.

Neljas liikmesriigis (Saksamaa, Hispaania, Itaalia ja Poola) inspekteerivad vereteenistusasutusi piirkondliku või autonoomse haldusüksuse teenistused. Ülejäänud liikmesriikides vastutab inspekteerimiste eest pädev keskasutus.

11 liikmesriigis teostab inspekteerimisi seesama asutus, kes vastutab akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi andmise eest (Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Läti, Luksemburg, Ungari, Soome, Rootsi ja Ühendkuningriik).

2.3.3.1. Haiglate verekabinettide inspekteerimine

Ehkki direktiiv seda otseselt ei nõua, on 20 liikmesriigis loodud haiglate verekabinettide inspekteerimissüsteemid (Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Luksemburg, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Rootsi ja Ühendkuningriik). Neist enamikus inspekteeritakse haiglate verekabinette samamoodi kui vereteenistusasutusi; nii toimitakse Tšehhi Vabariigis, Taanis, Saksamaal, Kreekas, Irimaal, Itaalias, Lätis, Ungaris, Rumeenias, Rootsis ja Ühendkuningriigis.

Kuues liikmesriigis inspekteerivad haiglate verekabinette piirkondlikud teenistused (Bulgaaria, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Austria ja Poola).

Paljudel juhtudel inspekteerivad haiglate verekabinette sõltumatud teadusasutused või vereülekandekeskused, nt muude pädevate asutuste teostatavate haiglate üldinspekteerimiste raames.

2.4. Kvaliteedijuhtimine (direktiivi 2002/98/EÜ artiklid 11–13)

2.4.1. Vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteem (artikkel 11)

Kooskõlas artikli 11 lõikega 1 võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed tagamaks, et iga vereteenistusasutus võtab kasutusele ja säilitab vereteenistusasutuste headel tavadel põhineva kvaliteedisüsteemi.

Vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud miinimumstandardid ja spetsifikaadid on vastu võetud komisjoni direktiiviga 2005/62/EÜ.

Direktiivi 2005/62/EÜ artiklis 2 on sätestatud, et komisjon töötab direktiivi lisas esitatud ühenduse standardite ja spetsifikaatide tõlgendamiseks välja heade tavade suunised komiteemenetluse korras.

Komisjon on praegu hõivatud selliste suuniste väljatöötamisega.

2.4.2. Dokumentide säilitamine (artikkel 13)

Vastavalt artikli 13 lõikele 1 võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed tagamaks, et vereteenistusasutused säilitavad järgmise teabe: eelmise aasta tegevusandmed; tehtud uuringute andmed; doonoritele antud teave; doonoritelt nõutav teave; teave vere- ja plasmadoonorite sobivuse ning annetatud vere sõeluuringute kohta.

Hea tava näitena esitavad 22 liikmesriigi vereteenistusasutused igal aastal direktiivi 2002/98/EÜ II lisas nõutava aruande eelmise aasta tegevuse kohta (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Ungari, Malta, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia ja Soome). 12 liikmesriigis on need aruanded tehtud veebis avalikkusele kättesaadavaks (Taani, Saksamaa, Hispaania, Prantsusmaa, Leedu, Luksemburg, Ungari, Malta, Madalmaad, Sloveenia, Slovakkia ja Soome).

2.5. Verevalvsus (direktiivi 2002/98/EÜ artiklid 14 ja 15)

Kooskõlas artikli 14 lõikega 1 tagavad liikmesriigid, et vereteenistusasutused rakendavad iga vereannetuse, iga vereühiku ja selle komponendi identifitseerimiseks süsteemi, mis võimaldab nii doonori, ülekande kui ka retsiptendi täielikku jälgitavust.

Vastavalt artiklile 15 tagavad liikmesriigid, et pädevale asutusel teatatakse igast vere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamisega seotud tõsisest kõrvalekaldest⁵ (õnnetusjuhtumid ja vead), mis võib mõjutada vere ja verekomponentide kvaliteeti ja ohutust, ning igast vereülekande ajal või pärast

⁵ Direktiivi 2002/98/EÜ artikli 3 lõike g kohaselt on 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.

vereülekannet täheldatud rasket kõrvaltoimest,⁶ mis võib tuleneda vere ja verekomponentide kvaliteedist ja turvalisusest.

Kõik liikmesriigid (v.a Küpros ja Bulgaaria) on seadnud sisse süsteemi, mille vahendusel teatatakse pädevale asutusele või selle volitatud asutusele tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest.

Mõnes liikmesriigis on verevalvsuse süsteem seotud muude riiklike järelevalvesüsteemidega:

- inimkudede, -rakkude ja -organite järelevalvesüsteemidega (13 liikmesriigis);
- ravimiohutuse järelevalvesüsteemiga (12 liikmesriigis);
- meditsiiniseadmete järelevalvesüsteemiga (15 liikmesriigis);
- nakkushaiguste järelevalvesüsteemiga (15 liikmesriigis).

Kooskõlas direktiivi 2005/61/EÜ artikliga 8 peavad liikmesriigid esitama komisjonile aastaaruande pädevale asutusele teatatud raskete kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalekallete kohta. 23 liikmesriiki (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Taani, Eesti, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Läti, Malta, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Rootsi, Soome ja Ühendkuningriik) esitasid komisjonile verevalvsuse aastaaruande, mis hõlmas perioodi 1. jaanuar kuni 31. detsember 2007.

Pädev asutus või pädevad asutused on kohustatud korraldama inspekteerimisi ja võtma kontrollimeetmeid vastavalt vajadusele mis tahes raske kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde puhul. 2008. aastal toimus neli sellist inspekteerimist.

2.6. Vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutussätted (direktiivi 2002/98/EÜ artiklid 16–23)

2.6.1. Vabatahtlik ja tasuta vereannetus (artikkel 20)

Vastavalt artiklile 20 peavad liikmesriigid võtma vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada nii palju kui võimalik sellistest annetustest. Liikmesriigid peavad komisjonile sellistest meetmetest regulaarselt aru andma. Kõnealuste aruannete põhjal teavitab komisjon Euroopa Parlamenti ja nõukogu kõigist täiendavatest meetmetest, mida ta kavatses võtta.

Komisjoni viimane aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule on kättesaadav komisjoni veebilehel⁷.

⁶ Direktiivi 2002/98/EÜ artikli 3 punkti h kohaselt on 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.

⁷ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf.

2.6.2. Annetuste uurimine (artikkel 21)

Kooskõlas artikliga 21 tagavad vereteenistusasutused, et iga annetust uuritakse direktiivi nõuete kohaselt. Selles osas peavad kõik liikmesriigid järgima direktiivis sätestatud uuringutealaseid miinimumnõudeid.

Mõned liikmesriigid nõuavad direktiivis kehtestatud miinimumnõuetele lisaks täiendavaid teste, nagu näiteks:

- Anti-HBc test⁸: üheksa liikmesriiki (Saksamaa, Prantsusmaa, Leedu, Luksemburg, Ungari, Malta, Portugal, Slovakkia ja Rootsi);
- NAT HBV test⁹: 13 liikmesriiki (Taani, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Sloveenia ja Soome);
- NAT HCV test¹⁰: 18 liikmesriiki (Belgia, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Sloveenia, Soome ja Ühendkuningriik);
- Ag HIV test¹¹: 10 liikmesriiki (Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Kreeka, Itaalia, Küpros, Luksemburg, Portugal, Sloveenia, Slovakkia ja Soome);
- NAT HIV1 test¹²: 17 liikmesriiki (Belgia, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Sloveenia ja Soome);
- *Treponema Pallidumi* test¹³: 22 liikmesriiki (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Läti, Leedu, Luksemburg, Ungari, Malta, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Rootsi ja Ühendkuningriik);
- HTLV test¹⁴: üheksa liikmesriiki (Taani, Kreeka, Prantsusmaa, Luksemburg, Madalmaad, Rumeenia, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik).

2.7. Import/eksport (direktiivi 2002/98/EÜ artikkel 14, direktiivi 2005/61/EÜ artikkel 7, direktiivi 2005/62/EÜ artikli 2 lõige 3)

Vastavalt direktiivi 2002/98/EÜ artikli 14 lõikele 1 tagavad liikmesriigid, et vereteenistusasutuste rakendatud doonori identifitseerimissüsteem võimaldab kolmandatest riikidest imporditud vere ja verekomponentide jälgimist samaväärsel tasemel.

⁸ Test hepatiit B antikehade olemasolu kindlakstegemiseks.

⁹ Test hepatiit B viiruse kindlakstegemiseks nukleiinhappe võimendusmeetodil.

¹⁰ Test hepatiit C viiruse kindlakstegemiseks nukleiinhappe võimendusmeetodil.

¹¹ Test HIV antigeeni olemasolu kindlakstegemiseks.

¹² Test HIV 1 kindlakstegemiseks nukleiinhappe võimendusmeetodil.

¹³ Tavaliselt seksuaalkontakti kaudu levivad bakterid, mis põhjustavad kaasasündinud süüfilist.

¹⁴ Inimese T-lümfotroopne viirus.

Kooskõlas direktiivi 2005/61/EÜ artikliga 7 tagavad liikmesriigid, et kolmandate riikide vereteenistusasutused kasutavad tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teatamiseks süsteemi, mis on samaväärne ELi liikmesriikide süsteemiga.

Vastavalt direktiivi 2005/62/EÜ artikli 2 lõikele 3 tagavad liikmesriigid, et vereteenistusasutused kohaldavad kolmandatest riikidest imporditud vere ja verekomponentide suhtes, mida kavatsetakse ühenduses kasutada või levitada, impordile eelnevates staadiumides kvaliteedisüsteemi, mis on samaväärne komisjoni direktiivides 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ sätestatud kvaliteedisüsteemiga.

a) Import

25 liikmesriiki on kehtestanud selged lubade andmise ja kontrollieeskirjad vereülekanneteks ja fraktsioneerimiseks ettenähtud vere ja verekomponentide jaoks, mida imporditakse ELi liikmesriikidest ja kolmandatest riikidest (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Leedu, Luksemburg, Ungari, Malta, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Soome, Rootsi ja Ühendkuningriik).

Need eeskirjad on kas osa õiguslikest rakendusmeetmetest või on kehtestatud eraldi protokollides. Enamikus liikmesriikides annavad impordiks loa pädevad asutused. Teistes liikmesriikides vastutavad vereteenistusasutused lubade andmise eest, mistõttu vere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusstandardite ja jälgitavusnõuete samaväärsuse kontrollimine kuulub nende kohustuste hulka. Kümnes liikmesriigis kasutatakse samaväärsete kvaliteedi- ja ohutusstandardite tagamiseks kahepoolseid kokkuleppeid. Vaid üks liikmesriik teostab enne vere või verekomponentide impordiloa andmist kolmandas riigis inspekteerimisi.

b) Eksport

17 liikmesriiki on kehtestanud lubade andmise ja kontrollieeskirjad vereülekanneteks ja fraktsioneerimiseks ettenähtud vere ja verekomponentide jaoks, mida eksporditakse ELi liikmesriikidesse või kolmandatesse riikidesse (Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Leedu, Ungari, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Rootsi ja Ühendkuningriik). Enamikus liikmesriikides tagavad pädevad asutused ekspordi vastavuse samadele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele, nagu on kehtestatud direktiivides.

Ehkki paljud pädevad asutused saavad vereteenistusasutustelt iga-aastaseid tegevusaruandeid, on andmed vere ja verekomponentide impordi- ja ekspordikoguste kohta kättesaadavad vaid vähestes liikmesriikides.

2.8. Teabevahetus, aruanded, sanktsioonid ja ülevõtmine (direktiivi 2002/98/EÜ artiklid 25–32)

2.8.1. Teabevahetus (artikkel 25)

Komisjon on neljal korral kohtunud liikmesriikide pädevate asutustega, et vahetada teavet direktiivide 2002/98/EÜ, 2004/33/EÜ, 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ rakendamisel omandatud kogemuste kohta. Viimane kohtumine toimus 27. ja 28. jaanuaril 2009.

2.8.2. Sanktsioonid (artikkel 27)

Vastavalt artiklile 27 kehtestavad liikmesriigid eeskirjad sanktsioonide kohta, mida kohaldatakse riiklike õigusnormide rikkumise korral.

Üksnes Prantsusmaa teatas, et ta kohaldas vereteenistusasutustele selles osas sanktsioone.

2.8.3. Ülevõtmine (artikkel 32)

Kõik liikmesriigid on teatanud komisjonile direktiividega 2002/98/EÜ, 2004/33/EÜ, 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ seotud riiklikest ülevõtmismeetmetest.

6. märtsil 2009 saatis komisjon liikmesriikidele täitmiseks direktiivide 2002/98/EÜ, 2004/33/EÜ, 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ vastavustabeli vormi. 22 liikmesriiki saatsid komisjonile tagasi täidetud vastavustabelid (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Eesti, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Ühendkuningriik). Komisjon hindab nende tabelite põhjal veredirektiivide ülesvõtmise edenemist.

3. KOKKUVÕTE

Kokkuvõttes võib direktiivide rakendamisega liikmesriikides rahule jääda.

See kehtib eeskätt nõuete kohta, mis käsitlevad pädeva asutuse või pädevate asutuste määramist; inspekteerimissüsteemide ja kontrollimeetmete loomist; verevalvsuse süsteemide rajamist tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete alase teabe esitamiseks, uurimiseks, registreerimiseks ja edastamiseks, samuti uurimisnõudeid.

Teatavate meetmete rakendamise tase nõuab liikmesriikidelt siiski edasist tegevust ja jõupingutusi. See puudutab eeskätt igale konkreetsele vereteenistusasutusele akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi andmise menetluse lõpuleviimist, inspekteerimiste korraldamist kõigis liikmesriikides ning komisjonile aastaaruannete esitamist tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta. Vereteenistusasutuste iga-aastaste tegevusaruannete kogumine on samuti hea tava, mida tuleks laiemalt juurutada, kuna need aruanded pakuvad väärtuslikku teavet nii seadusloojatele kui ka kodanikele.

Komisjon teeb liikmesriikidega koostööd, et ühiselt leida toimivad lahendused veel püsivatele probleemidele.