

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****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, analüüsimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 29 teise lõigu punkte a ja i,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2002/98/EÜ kehtestatakse kvaliteedi- ja ohutusnõuded inimvere ja verekomponentide kogumisele ja analüüsimisele, sõltumata selle eesmärgist, samuti nende töötlemisele, säilitamisele ja jaotamisele vereülekande eesmärgil, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.
- (2) Haiguste vere ja verekomponentide kaudu levimise ärahoidmiseks ning ühtse kvaliteedi- ja ohutustaseme tagamiseks nõutakse direktiivis 2002/98/EÜ konkreetsete tehniliste nõuete kehtestamist jälgitavuse kohta, ühenduse korra kehtestamist rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teavitamiseks ning vastavat teatise vormi.
- (3) Arvatavatest rasketest kõrvaltoimetest või tõsistest kõrvalekalletest tuleks teavitada pädevat asutust niipea, kui nendest teada saadakse. Seetõttu kehtestatakse käesoleva direktiiviga teatise vorm, milles määratakse kindlaks vajalikud miinimumandmed, ilma et see piiraks liikmesriikide õigust säilitada või kehtestada oma territooriumil rangemaid kaitsemeetmeid, mis on vastavuses asutamislepingu sätetega, nagu on ette nähtud direktiivi 2002/98/EÜ artikli 4 lõikes 2.
- (4) Käesoleva direktiiviga kehtestatakse nimetatud tehnilised nõuded, arvestades seejuures nõukogu 29. juuni 1998. aasta soovitus 98/463/EÜ vere- ja vereplasmadoonorite sobivuse ja doonorivere sõeluuringute kohta Euroopa Ühenduses, ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6.

novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimverehoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽³⁾ komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate verele ja verekomponentidele kehtestatud tehniliste nõuete, ⁽⁴⁾ ja Euroopa Nõukogu teatavaid soovitusi.

- (5) Vastavalt sellele peaksid kolmandatest riikidest importitav veri ja verekomponendid, sealhulgas inimverest ja vereplasmast valmistatavate ravimite toor- või lähteainena kasutatav veri ja verekomponendid, mis on ette nähtud ühenduses jaotamiseks, vastama ühenduse omadega samaväärsetele jälgitavusnõuetele ja spetsifikatsioonidele ning rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teavitamise nõuetele, mis on sätestatud käesolevas direktiivis.
- (6) Direktiivi 2002/98/EÜ järjekindla rakendamise tagamiseks tuleb kasutusele võtta tehniliste terminite ühtsed määratlused.
- (7) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiiviga 2002/98/EÜ moodustatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1**Mõisted**

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *jälgitavus* – võime jälgida iga üksiku vereühiku või sellest valmistatud verekomponendi liikumist doonorist kuni lõpliku sihtpunktini, olgu see siis retsipient, ravimitootja või kõrvaldamine, ja vastassuunas;
- b) *aruandev asutus* – vereteenistusasutus, haigla verekabinet või vereülekande toimumisobjekt, mis teavitab pädevat asutust rasketest kõrvaltoimetest ja/või tõsistest kõrvalekalletest;
- c) *retsipient* – isik, kellele on tehtud vere või verekomponentide ülekande;

⁽¹⁾ ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.⁽²⁾ EÜT L 203, 21.7.1998, lk 14.⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).⁽⁴⁾ ELT L 91, 30.3.2004, lk 25.

d) *väljastamine* – vereteenistusasutusest või haigla verekabinetist vere või verekomponentide väljaandmine retsiptindile ülekande tegemiseks;

e) *põhjuslikkus* – tõenäosus, et retsiptindil ilmnenu raske kõrvaltoime põhjuseks võib pidada talle üle kantud verd või verekomponenti või et doonoril ilmnenu raske kõrvaltoime põhjuseks võib pidada vere või verekomponentide loovutamise protsessi;

f) *objektid* – haiglad, kliinikud, tootjad ja biomeditsiinilised uurimisasutused, kuhu või kellele võidakse verd või verekomponente tarnida.

Artikkel 2

Jälgitavus

1. Liikmesriigid tagavad vere ja verekomponentide jälgitavuse täpse identifitseerimise korra, registreeritud andmete säilitamise ja kohase märgistussüsteemi abil.

2. Liikmesriigid tagavad, et vereteenistusasutuses kehtestatud jälgitavuse süsteem võimaldab jälgida verekomponentide asukohti ja töötlemisetappe.

3. Liikmesriigid tagavad, et igal vereteenistusasutusel on kehtestatud süsteem, mis võimaldab üheselt identifitseerida iga doonorit, iga kogutud vereühikut ja valmistatud verekomponenti, sõltumata selle kasutuseesmärgist, samuti iga objekti, kuhu antud verekomponent tarniti.

4. Liikmesriigid tagavad, et kõikidel objektidel on kehtestatud süsteem, mille kohaselt registreeritakse iga saadud vereühik või verekomponent, ükskõik kas selle töötlemine toimub kohapeal või mitte, ja saadud ühiku lõplik sihtpunkt, olgu siis tegemist üle kantud, väljapraagitud või antud ühiku väljastanud vereteenistusasutusse tagastatud ühikuga.

5. Liikmesriigid tagavad, et igal vereteenistusasutusel on unikaalne identifitseerimistunnus, mis võimaldab seda asutust täpselt seostada iga seal kogutud vereühiku ja valmistatud verekomponendiga.

Artikkel 3

Vere või verekomponentide väljastamisel rakendatav kontrollimise kord

Liikmesriigid tagavad, et vereühikute või verekomponentide vereülekandeks väljastamise puhuks on vereteenistusasutustel või haigla verekabinettidel kehtestatud kord selle kontrollimiseks, kas kõik väljastatud ühikud on kantud üle selleks ettenähtud retsiptindidele või, kui neid ei ole üle kantud, siis nende edasise käitluse kontrollimiseks.

Artikkel 4

Jälgitavusandmete säilitamine

Liikmesriigid tagavad, et jälgitavuse tagamiseks säilitavad vereteenistusasutused, haiglate verekabinetid ning objektid I lisas sätestatud andmeid kohasel loetaval andmekandjal vähemalt 30 aastat.

Artikkel 5

Rasketest kõrvaltoimetest teavitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et objektidel, kus toimuvad vereülekanded, on kehtestatud kord vereülekannete andmete säilitamiseks ja vereteenistusasutuste koheks teavitamiseks kõigist retsiptindidel vereülekande ajal või selle järel täheldatud rasketest kõrvaltoimetest, mille põhjuseks võib pidada vere ja verekomponentide kvaliteeti või ohutust.

2. Liikmesriigid tagavad, et aruandvad asutused on kehtestatud korra, mille kohaselt edastatakse pädevale asutusele kohe teadasaamise järel kõik vajalikud andmed arvatavate raskete kõrvaltoimete kohta. Seejuures kasutatakse II lisa A ja C osas esitatud teatise vorme.

3. Liikmesriigid tagavad, et aruandvad asutused:

a) teatavad pädevale asutusele kõik vajalikud andmed II lisa B osas osutatud 2. ja 3. põhjuslikkustaseme raskete kõrvaltoimete kohta, mille põhjuseks võib pidada vere ja verekomponentide kvaliteeti ja ohutust;

b) teavitavad pädevat asutust kõigist nakkusetekitajate vere või verekomponentide kaudu levimise juhtudest kohe, kui on neist teada saanud;

c) kirjeldavad, milliseid meetmeid on võetud muude nakkuskahtlusega verekomponentide suhtes, mida on jaotatud kas vereülekannete tegemiseks või fraktsioneerimiseks ettenähtud plasmana kasutamiseks;

d) hindavad kahtlasi raskeid kõrvaltoimeid vastavalt II lisa B osas toodud põhjuslikkustasemetele;

e) täidavad pärast juurduse lõpetamist II lisa C osas esitatud rasketest kõrvaltoimetest teavitamise vormi;

f) edastavad pädevale asutusele raskete kõrvaltoimete kohta II lisa D osas esitatud vormi kohase täieliku aastaaruande.

Artikkel 6

Tösisest kõrvalekalletest teavitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et vereteenistusasutustel ja haiglate verekabinettidel on kehtestatud kord andmete säilitamiseks kõikide tösisest kõrvalekallete kohta, mis võivad mõjutada vere ja verekomponentide ohutust või kvaliteeti.

2. Liikmesriigid tagavad, et aruandvatel asutustel on kehtestatud kord, mille kohaselt edastatakse pädevale asutusele kohe teadasaamise järel kõik asjakohased andmed kõigi tõsiste kõrvalekallete kohta, mis võivad ohustada doonoreid või retsipiente, kes ei ole antud juhtumiga vahetult seotud; selleks kasutatakse III lisa A osas esitatud teatise vormi.

3. Liikmesriigid tagavad, et aruandvad asutused:

- a) hindavad tõsiseid kõrvalekaldeid, selgitamaks välja nende põhjusi, mida saaks ennetada;
- b) täidavad pärast juurdrluse lõpetamist III lisa B osas esitatud tõsisest kõrvalekaldest teavitamise vormi;
- c) edastavad pädevale asutusele tõsiste kõrvalekallete kohta III lisa C osas esitatud vormi kohase täieliku aastaaruande.

Artikkel 7

Nõuded imporditud verele ja verekomponentidele

1. Liikmesriigid tagavad, et kolmandate riikide vereteenistus-asutustest pärit vere ja verekomponentide importimise puhul oleks viimastel olemas artikli 2 lõigetes 2–5 sätestatuga samaväärne jälgitavuse süsteem.
2. Liikmesriigid tagavad, et kolmandate riikide vereteenistus-asutustest pärit vere ja verekomponentide importimise puhul oleks viimastel olemas artiklites 5 ja 6 sätestatuga samaväärne teavitamissüsteem.

Artikkel 8

Aastaaruanded

Liikmesriigid esitavad komisjonile aruandeaastale järgneva aasta 30. juuniks aastaaruande rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest, millest on pädevaid asutusi teavitatud, kasutades selleks II lisa D osas ja III lisa C osas esitatud vorme.

Artikkel 9

Pädevate asutuste vaheline teabevahetus

Liikmesriigid tagavad, et nende pädevad asutused edastavad üksteisele seoses raskete kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalekalletega

teavet, mis tagab teadaolevalt defektse või vastava kahtlusega vere või verekomponentide kasutusest kõrvaldamise ja väljapraakimise.

Artikkel 10

Õigusnormide ülevõtmine

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2002/98/EÜ artikli 7 kohaldamist, jõustavad liikmesriigid käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 31. augustiks 2006. Nad edastavad viivitamata komisjonile kõnealuste õigusnormide tekstid ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetavate peamiste siseriiklike õigusaktide teksti.

Artikkel 11

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 12

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 30. september 2005

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

*I LISA***Artiklis 4 sätestatud andmed jälgitavuse tagamiseks**

VERETEENISTUSASUTUSED

1. Vereteenistusasutuse identifitseerimisandmed
2. Veredoonori identifitseerimisandmed
3. Vereühiku identifitseerimisandmed
4. Verekomponendi identifitseerimisandmed
5. Vere kogumise kuupäev (aasta/kuu/päev)
6. Objektid, kuhu vereühikud või verekomponendid saadetakse, või nende edasine käitlus.

OBJEKTID

1. Verekomponendi tarnija identifitseerimisandmed
 2. Väljastatud verekomponendi identifitseerimisandmed
 3. Vereülekande retsipiendi identifitseerimisandmed
 4. Üle kandmata jäänud vereühikute puhul nende edasine käitlus
 5. Vereülekande või edasise käitluse kuupäev (aasta/kuu/päev)
 6. Komponendi partiinumber, kui see on asjakohane.
-

II LISA

RASKEST KÕRVALTOIMEST TEAVITAMINE

A OSA

Arvatava raske kõrvaltoime kiirteatise vorm

Aruandev asutus

Aruande tunnusnumber

Aruande kuupäev (aasta/kuu/päev)

Vereülekande kuupäev (aasta/kuu/päev)

Retsipiendi vanus ja sugu

Raske kõrvaltoime ilmnemiskuupäev (aasta/kuu/päev)

Raske kõrvaltoime on seotud

- Täisverega
 - Punalibledega
 - Vereliistakutega
 - Plasmaga
 - Muu (täpsustage)
-

Raske kõrvaltoime/raskete kõrvaltoimete liik

- Veregruppide sobimatusest põhjustatud immunoloogiline hemolüüs
 - Muudest allo-antikehadest põhjustatud immunoloogiline hemolüüs
 - Mitteimmunoloogiline hemolüüs
 - Ülekandjärgne bakteriaalne nakkus
 - Anafülaksia/ülitundlikkus
 - Ülekandega seotud tõsine kopsuvigastus
 - Ülekandjärgne viirusnakkus (HBV)
 - Ülekandjärgne viirusnakkus (HCV)
 - Ülekandjärgne viirusnakkus (HIV-1/2)
 - Ülekandjärgne viirusnakkus, muu (täpsustage)
 - Ülekandjärgne parasiitnakkus (malaaria)
 - Ülekandjärgne parasiitnakkus, muu (täpsustage)
 - Ülekandjärgne veritähnus
 - Hülgamisreaktsioon
 - Muud rasked kõrvaltoimed (täpsustage)
-

Põhjuslikkuse aste (NA, 0-3)

B OSA

Raskete kõrvaltoimete põhjuslikkuse astmed

Põhjuslikkuse astmed raskete kõrvaltoimete hindamiseks.

Põhjuslikkuse aste		Selgitus
NA	Ei saa hinnata	Põhjuslikkuse hindamiseks ei ole piisavalt andmeid.
0	Välistatud	Vaieldamatud tõendid näitavad, et kõrvaltoimel on igasuguse põhjendatud kahtluseta muud põhjused.
	Ebatõenäoline	Tõendid omistavad kõrvaltoime selgelt muudele põhjustele kui veri või verekomponendid.
1	Võimalik	Tõendid ei luba selgelt pidada kõrvaltoime põhjustajaks ei verd või verekomponente ega ka muid põhjuseid.
2	Tõenäoline	Tõendid kalduvad selgelt näitama kõrvaltoime põhjustajana verd või verekomponente.
3	Kindel	Vaieldamatud tõendid näitavad, et kõrvaltoime on igasuguse põhjendatud kahtluseta põhjustanud veri või verekomponent.

C OSA

Raskete kõrvaltoimete kinnituse vorm

Aruandev asutus
Aruande tunnusnumber
Kinnituse kuupäev (aasta/kuu/päev)
Raske kõrvaltoime kuupäev (aasta/kuu/päev)
Raske kõrvaltoime kinnitus (jah/ei)
Põhjuslikkuse aste (NA, 0-3)
Raske kõrvaltoime liigi muutus (jah/ei)
Kui jah, täpsustage
Kliiniline tulemus (kui see on teada)
— Täielik tervenemine
— Kergemad tagajärjed
— Rasked tagajärjed
— Surm

D OSA

Raskete kõrvaltoimete aastaaruande vorm

Aruandev asutus

Aruandeperiood

Käesolevas tabelis käsitletakse ☐ täisverd ☐ punaliblesid ☐ vereliistakuid ☐ plasmat ☐ muid komponente (kasutage iga komponendi jaoks eraldi tabelit)		Väljastatud ühikute arv (antud hulga verekomponentidega väljastatud ühikute koguarv)					
		Vereülekande retsipientide arv (retsipientide koguarv, kellele on üle kantud antud hulk verekomponente) (kui see on teada)					
		Üle kantud ühikute arv (aruandeperioodil üle kantud verekomponentide (ühikute) koguarv) (kui see on teada)					
		Aruandejuh- tusid kokku	Raskete kõrvaltoimete arv, mille põhjuslikkuse astmeks on kinnitamisel hinnatud 0–3 (vt II lisa A osa)				
		s.h surmajuht- tusid					
			Ei saa hinnata	Aste 0	Aste 1	Aste 2	Aste 3
Immunoloogiline hemolüüs	Põhjus: sobimatud veregrupid	Kokku					
		Surmajuhtusid					
	Põhjus: muud allo-antikehad	Kokku					
		Surmajuhtusid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmajuhtusid					
Ülekandejärgne bakteriaalne nakkus		Kokku					
		Surmajuhtusid					
Anafülaksia/ülitundlikkus		Kokku					
		Surmajuhtusid					
Ülekandega seotud tõsine kopsuvigastus		Kokku					
		Surmajuhtusid					
Ülekandejärgne viirusnakkus	HBV	Kokku					
		Surmajuhtusid					
	HCV	Kokku					
		Surmajuhtusid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmajuhtusid					
	Muu (täpsustage)	Kokku					
		Surmajuhtusid					
Ülekandejärgne parasiitnakkus	Malaaria	Kokku					
		Surmajuhtusid					
	Muu (täpsustage)	Kokku					
		Surmajuhtusid					

Ülekandjärgne veritähnus	Kokku					
	Surmajuhtusid					
Hülgamisreaktsioon	Kokku					
	Surmajuhtusid					
Muud rasked kõrvaltoimed (täpsustage)	Kokku					
	Surmajuhtusid					

III LISA

TÖSISTEST KÕRVALEKALLETEST TEAVITAMINE

A OSA

Tõsiste kõrvalekallete kiirteatise vorm

Aruandev asutus				
Aruande tunnusnumber				
Aruande kuupäev (aasta/kuu/päev)				
Tõsise kõrvalekalde esinemise kuupäev (aasta/kuu/päev)				
Tõsine kõrvalekalle, mis võis mõjutada verekomponendi kvaliteeti ja ohutust ning mille põhjustas viga:	Täpsustus			
	Toote defekt	Seadmete defekt	Inimlik eksimus	Muud põhjused (täpsustage)
Doonorivere võtmisel				
Afereesil				
Doonorivere või verekomponentide analüüsimisel				
Töötlemisel				
Säilitamisel				
Jaotamisel				
Materjalides				
Muu (täpsustage)				

B OSA

Tõsiste kõrvalekallete toimumise kinnituse vorm

Aruandev asutus
Aruande tunnusnumber
Kinnituse kuupäev (aasta/kuu/päev)
Tõsise kõrvalekalde toimumise kuupäev (aasta/kuu/päev)
Algpõhjuse analüüs (üksikasjad)
Rakendatud parandusmeetmed (üksikasjad)

C OSA

Tõsiste kõrvalekallete aastaaruande vorm

Aruandev asutus					
Aruandeperiood		1. jaanuar–31. detsember (aasta)			
Töödeldud vereühikute ja -komponentide koguarv:					
Verekomponendi kvaliteeti ja ohutust mõjutanud tõsine kõrvalekalle, mille põhjustas viga:	Koguarv	Täpsustus			
		Toote defekt	Seadmete defekt	Inimlik eksimus	Muu (täpsustage)
Doonorivere võtmisel					
Afereesil					
Doonorivere või verekomponentide analüüsimisel					
Töötlemisel					
Säilitamisel					
Jaotamisel					
Materjalides					
Muu (täpsustage)					