

FI

FI

FI



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 19.1.2010
KOM(2010)3 lopullinen

**KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

**laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien
keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin
2001/83/EY muuttamisesta annetun direktiivin 2002/98/EY soveltamisesta**

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun direktiivin 2002/98/EY soveltamisesta

1. JOHDANTO

Direktiivin 2002/98/EY¹ 26 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat ensimmäisen kerran 31. joulukuuta 2003 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein Euroopan komissiolle direktiivin säännösten osalta toteutettuja toimia koskevan kertomuksen, johon sisältyy selostus tarkastuksiin ja valvontaan liittyvistä toimenpiteistä. Komission on toimitettava kyseiset kertomukset Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle ja annettava niille kertomus mainitun direktiivin vaatimusten noudattamisesta erityisesti tarkastusten ja valvonnan osalta.

Tämä kertomus perustuu jäsenvaltioiden vuosittain komission pyynnöstä toimittamiin vastauksiin kyselyihin, jotka koskevat säännösten saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja niiden soveltamista. Kaikki jäsenvaltiot Viroa lukuun ottamatta ovat toimittaneet direktiivin säännösten osalta toteuttamiaan toimia koskevan kertomuksen vuonna 2008. Myös Islanti, Liechtenstein, Norja, Sveitsi, Kroatia, entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia ja Turkki ovat toimittaneet kertomuksen.

2. TULOKSET

2.1. Täytäntöönpanodirektiivit

Direktiivissä 2002/98/EY säädetään, että erityisistä teknisistä vaatimuksista päätetään komiteamenettelyä noudattaen. Tätä varten on annettu kolme direktiivin 2002/98/EY säännöksiä täydentävää komission direktiiviä:

- komission direktiivi 2004/33/EY², annettu 22. maaliskuuta 2004, veren ja veren komponenttien tietyistä teknisistä vaatimuksista

¹ 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 (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

² Komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tietyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

- komission direktiivi 2005/61/EY³, annettu 30. syyskuuta 2005, jäljitettävyyksivaatimuksista ja vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta
- komission direktiivi 2005/62/EY⁴, annettu 30. syyskuuta 2005, veripalvelulaitoksia koskevaan laatujärjestelmään liittyvistä yhteisön standardeista ja spesifikaatioista.

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön direktiivissä 2002/98/EY säädettyä tiukempia suojelutoimenpiteitä, jos ne ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia. Esimerkiksi 26 jäsenvaltiota soveltaa tutkimuksia koskevia lisävaatimuksia kansallisen epidemiologisen erityistilanteensa huomioon ottamiseksi (lisätietoja kohdassa 2.6.2).

Yksikään jäsenvaltio ei ole ilmoittanut veren ja veren komponenttien yhteisön sisäisissä toimituksissa esiintyvistä ongelmista, jotka johtuisivat muiden jäsenvaltioiden tiukemmista toimenpiteistä.

2.2. Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen (direktiivin 2002/98/EY 4 artikla)

Jäsenvaltioiden on 4 artiklan 1 kohdan mukaan nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta. Kaikki jäsenvaltiot ovat nimenneet toimivaltaisen viranomaisen kyseisen säännöksen mukaisesti.

2.3. Jäsenvaltioiden viranomaisten velvollisuudet (direktiivin 2002/98/EY 5–8 artikla)

2.3.1. Veripalvelulaitosten nimeäminen, hyväksyminen, valtuuttaminen tai toimiluvan myöntäminen niille (5 artikla)

Jäsenvaltioiden on 5 artiklan 1 kohdan mukaan varmistettava, että ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen aiotusta käyttötarkoituksesta 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.

Joulukuussa 2008 oli 21 jäsenvaltiota saattanut loppuun kaikkien alueellaan nykyisin sijaitsevien veripalvelulaitosten nimeämisen, hyväksymisen, valtuuttamisen tai niiden toimiluvan myöntämisen (Belgia, Tšekki, Tanska, Saksa, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola, Slovakia, Suomi, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Tämä tarkoittaa, että vuoden 2008 lopussa EU:ssa oli hyväksytty jo 775 veripalvelulaitosta. Bulgaria (viisi veripalvelulaitosta), Malta (yksi laitos), Portugali (24 laitosta),

³ Komission direktiivi 2005/61/EY, annettu 30 päivänä syyskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta jäljitettävyyksivaatimusten ja vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisen osalta (EUVL L 256, 1.10.2005, s. 32).

⁴ Komission direktiivi 2005/62/EY, annettu 30 päivänä syyskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta (EUVL L 256, 1.10.2005, s. 41).

Romania (42 laitosta) ja Slovenia (kolme laitosta) viimeistelevät parhaillaan nimeämis-, hyväksymis-, valtuuttamis- ja toimilupaprosessejaan ja arvelevat saavansa ne valmiiksi vuoden 2009 aikana.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tilapäisesti tai pysyvästi veripalvelulaitoksen nimeämisen, hyväksymisen, valtuutuksen tai toimiluvan, jos todetaan, ettei laitos enää täytä direktiivien vaatimuksia. Vuonna 2008 Saksa, Alankomaat ja Slovakia peruuttivat tilapäisesti tai pysyvästi eräille veripalvelulaitoksille myönnetyn alustavan hyväksynnän useista eri syistä, kuten luovuttajien virheellisen tutkimisen, luovuttajien asianmukaisten haastattelutilojen ja kyselylomakkeiden puuttumisen sekä asiaa koskevien säännösten yleisen noudattamatta jättämisen vuoksi.

2.3.2. *Sairaalan veripankit (6 artikla)*

Direktiivin 6 artiklan mukaan saman direktiivin 7 ja 10 artiklaa, 11 artiklan 1 kohtaa, 12 artiklan 1 kohtaa, 14, 15, 22 ja 24 artiklaa sovelletaan sairaaloiden veripankkeihin. Kuudessatoista jäsenvaltiossa on edellä mainittuihin artikloihin sisältyvien säännösten lisäksi voimassa sairaaloiden veripankkeja koskevia erityissääntöjä (Belgiassa, Tšekissä, Irlannissa, Kreikassa, Espanjassa, Ranskassa, Italiassa, Latviassa, Luxemburgissa, Unkarissa, Itävallassa, Puolassa, Romaniassa, Sloveniassa, Suomessa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa). Erityistoimenpiteet liittyvät luvan myöntämiseen sairaaloiden veripankeille sekä tarkastus-, laadunvalvonta- ja raportointijärjestelmiin. Useimmissa jäsenvaltioissa on lisäksi laadittu järjestelmiä veripalvelulaitosten kanssa tehtävää yhteistyötä varten.

Jäsenvaltioiden kertomusten mukaan EU:ssa oli 31. joulukuuta 2008 noin 4 133 sairaalan veripankkia. Useimmissa jäsenvaltioissa sairaalan veripankit ovat osa sairaalopalveluja, mutta joissakin, kuten Italiassa, ne katsotaan veripalvelulaitoksiksi.

2.3.3. *Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet (8 artikla)*

Jäsenvaltioiden on 8 artiklan 1 kohdan mukaan huolehdittava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja asianmukaisia valvontatoimenpiteitä veripalvelulaitoksissa sen tarkistamiseksi, että direktiivin vaatimuksia noudatetaan.

Kaikissa jäsenvaltioissa Kyprosta lukuun ottamatta on käytössä tarkastus- ja valvontajärjestelmä. Veripalvelulaitosten säännöllisiä tarkastuksia suoritettiin 22 jäsenvaltiossa vuonna 2008.

Neljässä jäsenvaltiossa alueelliset tai autonomisten alueiden viranomaiset suorittavat veripalvelulaitosten tarkastukset (Saksassa, Espanjassa, Italiassa ja Puolassa). Muissa jäsenvaltioissa tarkastukset suorittaa toimivaltainen keskusviranomainen.

Yhdessätoista jäsenvaltiossa viranomainen, joka nimeää, hyväksyy ja valtuuttaa laitokset tai myöntää niille toimiluvan, on sama kuin tarkastukset suorittava viranomainen (Tšekissä, Tanskassa, Saksassa, Irlannissa, Kreikassa, Latviassa, Luxemburgissa, Unkarissa, Suomessa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa).

2.3.3.1. Sairaalan veripankkien tarkastukset

Vaikka direktiivissä ei sitä erikseen edellytetä, 20 jäsenvaltiossa on käytössä järjestelmä sairaalan veripankkien tarkastamiseksi (Belgiassa, Tšekissä, Tanskassa, Saksassa, Irlannissa, Kreikassa, Espanjassa, Ranskassa, Italiassa, Latviassa, Luxemburgissa, Unkarissa, Alankomaissa, Itävallassa, Puolassa, Portugalissa, Romaniassa, Sloveniassa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa). Useimmista niistä sairaalan veripankit tarkastetaan samalla tavalla kuin veripalvelulaitokset; näin on Tšekissä, Tanskassa, Saksassa, Kreikassa, Irlannissa, Italiassa, Latviassa, Unkarissa, Romaniassa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Kuudessa jäsenvaltiossa alueviranomaiset suorittavat sairaalan veripankkien tarkastukset (Bulgariassa, Kreikassa, Espanjassa, Ranskassa, Itävallassa ja Puolassa).

Usein sairaalan veripankkien tarkastuksia suorittavat riippumattomat tiedeyhdistykset tai verensiirtokeskukset, tai niitä suoritetaan osana sairaalatiilojen yleistarkastuksia, joista vastaavat muut toimivaltaiset viranomaiset.

2.4. Laadunhallinta (direktiivin 2002/98/EY 11–13 artikla)

2.4.1. Veripalvelulaitosten laatujärjestelmä (11 artikla)

Jäsenvaltioiden on 11 artiklan 1 kohdan mukaan toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että jokainen veripalvelulaitos perustaa veripalvelulaitoksia koskevan hyviin käytäntöihin perustuvan laatujärjestelmän ja ylläpitää sitä.

Veripalvelulaitoksia koskevaan laatujärjestelmään liittyvät vähimmäisstandardit ja spesifikaatiot vahvistettiin komission direktiivissä 2005/62/EY.

Direktiivin 2005/62/EY 2 artiklassa säädetään, että komissio kehittää komiteamenettelyä noudattaen suuntaviivoja hyväksi toimintatavoiksi kyseisen direktiivin liitteessä tarkoitettujen yhteisön standardien ja spesifikaatioiden tulkitsemiseksi.

Tällaisia suuntaviivoja kehitetään komissiossa parhaillaan.

2.4.2. Tietojen säilyttäminen (13 artikla)

Jäsenvaltioiden on 13 artiklan 1 kohdan mukaan varmistettava, että veripalvelulaitoksissa pidetään kirjaa seuraavista: edellisvuoden toimintakertomus, suoritettut tutkimukset, veren luovuttajille annetut tiedot, luovuttajilta saadut tiedot sekä veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuutta ja luovutetun veren seulontaa koskevat tiedot.

Osoitus hyvästä toimintatavasta ovat direktiivin 2002/98/EY liitteen II mukaiset edellisvuoden toimintaa koskevat vuosikertomukset, joita 22 jäsenvaltiota saa veripalvelulaitoksiltaan (Belgia, Bulgaria, Tšekki, Tanska, Saksa, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Unkari, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia ja Suomi). Kaksitoista jäsenvaltiota on vapaaehtoisesti julkaissut kyseiset kertomukset verkkosivuillaan (Tanska, Saksa,

Espanja, Ranska, Liettua, Luxemburg, Unkari, Malta, Alankomaat, Slovenia, Slovakia ja Suomi).

2.5. Veriturvatoiminta (direktiivin 2002/98/EY 14–15 artikla)

Jäsenvaltioiden on 14 artiklan 1 kohdan mukaan 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.

Jäsenvaltioiden on 15 artiklan mukaan varmistettava, että veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä vakavista vaaratilanteista⁵ (onnettomuuksista ja virheistä), jotka voivat vaikuttaa veren ja veren komponenttien laatuun ja turvallisuuteen, sekä kaikista verensiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista epätoivotuista vaikutuksista⁶, jotka voivat johtua veren ja veren komponenttien laadusta ja turvallisuudesta, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kaikissa jäsenvaltioissa Kyprosta ja Bulgariaa lukuun ottamatta on käytössä järjestelmä, jolla vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle elimelle.

Joissakin jäsenvaltioissa veriturvatoiminnan järjestelmät liittyvät muihin kansallisiin valvontajärjestelmiin seuraavasti:

- ihmisen kudoksia, soluja ja elimiä koskevaan valvontajärjestelmään 13 jäsenvaltiossa
- lääketurvatoimintajärjestelmään 12 jäsenvaltiossa
- lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmään 15 jäsenvaltiossa
- tartuntatautien valvontajärjestelmään 15 jäsenvaltiossa.

Direktiivin 2005/61/EY 8 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on lähetettävä komissiolle vuosittain selvitys toimivaltaisten viranomaisten saamista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista koskevista ilmoituksista. Veriturvatoimintaa koskevan vuosiraportin, joka kattaa 1. tammikuuta ja 31. joulukuuta 2007 välisen ajanjakson, toimitti komissiolle 23 jäsenvaltiota (Belgia, Bulgaria, Tšekki, Saksa, Tanska, Viro, Kreikka, Espanja, Ranska, Unkari, Irlanti, Italia, Liettua, Latvia, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Ruotsi, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta).

⁵ Direktiivin 2002/98/EY 3 artiklan g kohdan mukaan 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan mitä tahansa veren ja veren komponenttien keräämisessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jakelussa sattunutta epätavallista tapahtumaa, joka voi johtaa kuolemaan tai vaarantaa ihmishengen, johtaa invalideettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen.

⁶ Direktiivin 2002/98/EY 3 artiklan h kohdan mukaan 'vakavalla epätoivotulla vaikutuksella' tarkoitetaan veren tai veren komponenttien keräämisen tai siirron luovuttajassa tai potilaassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invalideettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen.

Toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja toteutettava valvontatoimenpiteitä vakavan epätoivotun vaikutuksen tai vaaratilanteen yhteydessä. Vuonna 2008 suoritettiin neljä asiaan liittyvää tarkastusta.

2.6. Veren ja veren komponenttien laatua ja turvallisuutta koskevat säännökset (direktiivin 2002/98/EY 16–23 artikla)

2.6.1. Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus (20 artikla)

Jäsenvaltioiden on 20 artiklan mukaan toteutettava tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle säännöllisesti kertomus tällaisista toimenpiteistä. Näiden kertomusten perusteella komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tarvittavista toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa.

Viimeisin komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle on saatavissa komission verkkosivustolla⁷.

2.6.2. Luovutusten tutkiminen (21 artikla)

Veripalvelulaitosten on 21 artiklan mukaan varmistettava, että jokainen luovutettu verierä ja veren komponenttierä tutkitaan direktiivin vaatimusten mukaisesti. Kaikki jäsenvaltiot noudattavat direktiivissä vahvistettuja tähän liittyviä tutkimusten vähimmäisvaatimuksia.

Joissakin jäsenvaltioissa suoritetaan direktiivissä edellytettyjen vähimmäistutkimusten lisäksi myös muita tutkimuksia, etenkin seuraavia:

- Anti-HBc -testi⁸: yhdeksän jäsenvaltiota (Saksa, Ranska, Liettua, Luxemburg, Unkari, Malta, Portugali, Slovakia ja Ruotsi).
- HBV NAT -testi⁹: 13 jäsenvaltiota (Tanska, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Slovenia ja Suomi).
- HCV NAT -testi¹⁰: 18 jäsenvaltiota (Belgia, Tanska, Saksa, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Itävalta, Puola, Portugali, Slovenia, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta).
- HIV-antigeenitesti¹¹: 10 jäsenvaltiota (Bulgaria, Tšekki, Kreikka, Italia, Kypros, Luxemburg, Portugali, Slovenia, Slovakia ja Suomi).
- HIV 1 NAT -testi¹²: 17 jäsenvaltiota (Belgia, Tanska, Saksa, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Itävalta, Puola, Portugali, Slovenia ja Suomi).

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

⁸ Testaus hepatiitti B:n vasta-aineiden esiintymisen varalta.

⁹ Testaus hepatiitti B:n varalta nukleiinihappoamplifikaatiomenetelmällä.

¹⁰ Testaus hepatiitti C:n varalta nukleiinihappoamplifikaatiomenetelmällä.

¹¹ Testaus HIV-antigeenien esiintymisen varalta.

- *Treponema Pallidum*¹³ -testi: 22 jäsenvaltiota (Belgia, Bulgaria, Tšekki, Saksa, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Unkari, Malta, Alankomaat, Itävalta, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta).
- HTLV-testi¹⁴: yhdeksän jäsenvaltiota (Tanska, Kreikka, Ranska, Luxemburg, Alankomaat, Romania, Portugali, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta).

2.7. **Vienti/tuonti (direktiivin 2002/98/EY 14 artikla, direktiivin 2005/61/EY 7 artikla, direktiivin 2005/62/EY 2 artiklan 3 kohta)**

Direktiivin 2002/98/EY 14 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta, että veripalvelulaitosten käyttöön ottama luovuttajien tunnistusjärjestelmä mahdollistaa samantasoisien jäljitettävyyden.

Direktiivin 2005/61/EY 7 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kolmansien maiden veripalvelulaitoksilla on käytössä vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista ilmoittamista varten vastaava menettely kuin EU:n jäsenvaltioissa.

Direktiivin 2005/62/EY 2 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta, jotka on tarkoitettu käyttöön ja jakeluun yhteisössä, veripalvelulaitoksilla on tuontia edeltäviä vaiheita varten käytössä laatujärjestelmä, joka vastaa komission direktiiveissä 2005/61/EY ja 2005/62/EY säädettyä laatujärjestelmää.

a) Tuonti

Kahdellakymmenellä jäsenvaltiolla on olemassa selkeät säännöt verensiirtoon tai fraktiointiin tarkoitettujen veren ja sen komponenttien tuontia EU:n jäsenvaltioista tai kolmansista maista koskevien lupien myöntämistä ja valvontaa varten (Belgia, Bulgaria, Tšekki, Tanska, Saksa, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Liettua, Luxemburg, Unkari, Malta, Alankomaat, Itävalta, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Suomi, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Säännöt joko sisältyvät täytäntöönpanolainsäädäntöön tai ne on vahvistettu erillisissä pöytäkirjoissa. Useimmissa jäsenvaltioissa toimivaltaiset viranomaiset myöntävät tuontiluvat. Muissa jäsenvaltioissa veripalvelulaitokset ovat vastuussa luvan myöntämisestä verelle ja sen komponenteille ja niiden laatuun ja turvallisuuteen sekä jäljitettävyyteen liittyvien vaatimusten vastaavuuden varmistamisesta. Kymmenessä jäsenvaltiossa on kahdenvälisiä sopimuksia, joilla varmistetaan laatua ja turvallisuutta koskevat vastaavantasoiset vaatimukset. Vain yksi jäsenvaltio suorittaa tarkastuksia kolmansissa maissa ennen luvan myöntämistä veren ja veren komponenttien tuonnille.

¹² HIV 1 -testaus nukleinihappoamplifikaatiomenetelmällä.

¹³ Yleensä sukupuolilyhteydessä tarttuvia bakteereja, jotka aiheuttavat synnynnäistä kuppaa.

¹⁴ Ihmisen T-soluleukemiavirus.

b) Vienti

Seitsemällätoista jäsenvaltiolla on olemassa säännöt verensiirtoon tai fraktiointiin tarkoitettujen veren ja sen komponenttien vientiä EU:n jäsenvaltioihin tai kolmansiiin maihin koskevien lupien myöntämistä ja valvontaa varten (Bulgaria, Tšekki, Tanska, Saksa, Espanja, Ranska, Italia, Liettua, Unkari, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Useimmissa jäsenvaltioissa toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa sen varmistamisesta, että vietävät tuotteet ovat mainituissa direktiiveissä vahvistettujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Vaikka monet toimivaltaiset viranomaiset keräävät veripalvelulaitoksilta edellisvuoden toimintaa koskevat vuosikertomukset, vain muutamalla jäsenvaltiolla on tiedot veren ja veren komponenttien tuonti- ja vientimääristä.

2.8. Tietojenvaihto, selvitykset ja seuraamukset sekä saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä (direktiivin 2002/98/EY 25–32 artikla)

2.8.1. Tietojenvaihto (25 artikla)

Komissio on järjestänyt jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten kanssa neljä tapaamista tietojen vaihtamiseksi direktiivien 2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY soveltamisesta saaduista kokemuksista. Viimeisin tapaaminen järjestettiin 27.–28. tammikuuta 2009.

2.8.2. Seuraamukset (27 artikla)

Jäsenvaltioiden on 27 artiklan mukaan säädettävä kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista.

Ainoastaan Ranska ilmoitti määränneensä asiaan liittyviä seuraamuksia veripalvelulaitoksille.

2.8.3. Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä (32 artikla)

Kaikki jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet komissiolle toimenpiteistä direktiivien 2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY saattamiseksi osaksi niiden kansallista lainsäädäntöä.

Komissio lähetti 6. maaliskuuta 2009 jäsenvaltioille täytettäväksi direktiiveihin 2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY liittyvän vastaavuustaulukon mallin. Kaksikymmentäkaksi jäsenvaltiota on palauttanut täytetyn taulukon komissiolle (Belgia, Bulgaria, Tšekki, Saksa, Viro, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Komissio arvioi taulukkojen perusteella, missä määrin verta koskevat direktiivit on jo saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

3. PÄÄTELMÄT

Direktiivien täytäntöönpano on kaiken kaikkiaan tyydyttävää.

Tämä koskee etenkin vaatimusta nimittää toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset sekä ottaa käyttöön tarkastusjärjestelmä ja valvontatoimenpiteitä, veriturvatoiminnan järjestelmiä tietojen ilmoittamiseksi, tutkimiseksi, kirjaamiseksi ja toimittamiseksi vakavista vaaratilanteista ja epätoivotuista vaikutuksista sekä tutkimuksia koskevia vaatimuksia.

Eräiden muiden toimenpiteiden täytäntöönpanoasteesta voidaan päätellä, että jäsenvaltioissa tarvitaan vielä lisäponnisteluja ja -toimia. Niissä tapauksissa on kyse jokaisen yksittäisen veripalvelulaitoksen nimeämis-, hyväksymis-, valtuutus- tai toimiluvan myöntämisprosessin loppuun saattamisesta, tarkastusten suorittamisesta kaikissa jäsenvaltioissa sekä vaaratilanteita ja epätoivottuja vaikutuksia koskevien vuosikertomusten toimittamisesta komissiolle. Veripalvelulaitosten edellisvuotta koskevien toimintakertomusten kerääminen on hyvä toimintatapa, jota olisi edistettävä, koska se antaa arvokasta tietoa sekä sääntelyviranomaisille että kansalaisille.

Komissio tekee jäsenvaltioiden kanssa yhteistyötä auttaakseen niitä löytämään toimivia ratkaisuja jäljellä oleviin haasteisiin vastaamiseksi.