



Bryssel 21.4.2016
COM(2016) 224 final

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

**laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisen veren ja veren komponenttien
osalta annettujen direktiivien 2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY
täytäntöönpanosta**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

1. Johdanto

Direktiivin 2002/98/EY 26 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat ennen 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 kansalliset kertomukset Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle. Komission on myös annettava niille kertomus direktiivin vaatimusten noudattamisesta erityisesti tarkastusten ja valvonnan osalta.

Lisäksi jäsenvaltioiden on direktiivin 2002/98/EY 20 artiklan 2 kohdan mukaan annettava vapaaehtoisesta ja maksutta tapahtuvasta verenluovutuksesta komissiolle selvitys joka kolmas vuosi. Komissio laatii näistä kansallisista selvityksistä kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja tiedottaa niille mahdollisesti tarvittavista vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta koskevista lisätoimista, joita se aikoo toteuttaa unionin tasolla.

Tämä kokonaisvaltainen kertomus on tiivistelmä, joka perustuu komission jäsenvaltioille vuonna 2012 lähettämiin kyselyihin saatuihin vastauksiin. Kyselyt koskivat täytäntöönpanotoimien loppuun saattamisen tarkistamista (vuonna 2012), täytäntöönpanon tarkistusta^{1, 2} (vuonna 2013) ja vapaaehtoisesta ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen toteuttamista (vuonna 2014). Tämä kertomus on jatkoa komission vuonna 2006 antamalle kertomukselle³ ja vuonna 2010 antamalle tiedonannolle⁴ sekä vuonna 2006⁵ ja 2011⁶ annetuille kahdelle kertomukselle vapaaehtoisesta ja maksutta tapahtuvasta veren ja veren komponenttien luovutuksesta. Kaikki jäsenvaltiot vastasivat täytäntöönpanon loppuun saattamista koskevaan kyselyyn. Kaikki jäsenvaltiot ja kaksi ETA-maata, Liechtenstein ja Norja vastasivat vuoden 2013 täytäntöönpanon tarkistusta koskevaan kyselyyn. Kaikki jäsenvaltiot sekä Liechtenstein ja Norja vastasivat vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovutusta koskevaan kyselyyn.

Vuoden 2013 kyselyyn täytäntöönpanon tarkistuksesta ja vuoden 2014 kyselyyn vapaaehtoisesta ja maksutta tapahtuvasta luovutuksesta annettujen jäsenvaltioiden vastausten kattava analyysi esitetään tämän kertomuksen liitteinä olevissa kahdessa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa⁷.

Oikeudellisten velvoitteiden noudattamisen lisäksi tässä kertomuksessa esitetään, miten direktiivi 2002/98/EY sekä sen täytäntöönpanodirektiivit 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY (EU:n verialaa koskeva lainsäädäntö) toimivat käytännössä, kun tieteellinen ja organisatorinen kehitys etenee (kansainvälistyminen, kaupallistuminen), kuten on tapahtunut veren ja veren komponenttien alalla kuluneen vuosikymmenen aikana.

Tarvittaessa mukaan on otettu myös kahden selvityksen tuloksia tukevia tietoja, joita on saatu muiden kanavien kautta (esimerkiksi tiedonvaihto kansallisten verialan toimivaltaisten

¹ Jäsenvaltioiden yksityiskohtaiset vastaukset (sekä Norjan ja Liechtensteinin vastaukset) ovat saatavilla osoitteessa

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

² Useissa tapauksissa jäsenvaltioille esitettiin selvityspyyntöjä. On huomattava, että hyperlinkit kattavat jäsenvaltioiden alkuperäiset vastaukset, mutta kertomuksessa kuvataan jäsenvaltioiden päivittämiä tietoja. Tästä voi seurata eroavuuksia. Tällaisissa tapauksissa päivitetty tieto esitetään tässä kertomuksessa.

³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_en.pdf

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_en.pdf

⁷ Linkit lisätään, kun nämä julkaistaan.

viranomaisten kanssa kahdesti vuodessa järjestettävissä kokouksissa komission kanssa, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista (SARE) koskeva vuotuinen raportointi komissiolle, verta koskevasta nopeasta hälytysjärjestelmästä (RAB) saadut hälytykset, alan talousnäkömien kartoittamista koskeva tutkimus ja hiljattain tehty Eurobarometri-kysely⁸ sekä EU:n rahoittamista hankkeista saadut tulokset).

2. EU:n verialan lainsäädännön saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

EU:n verialan lainsäädännön saattamista täydellisesti osaksi kansallista lainsäädäntöä koskeva komission tarkastus osoitti, että se on toteutettu täysin kaikissa jäsenvaltioissa yhtä lukuun ottamatta. Tässä tapauksessa SEUT-sopimuksen 258 artiklan mukainen rikkomismenettely jatkuu edelleen.

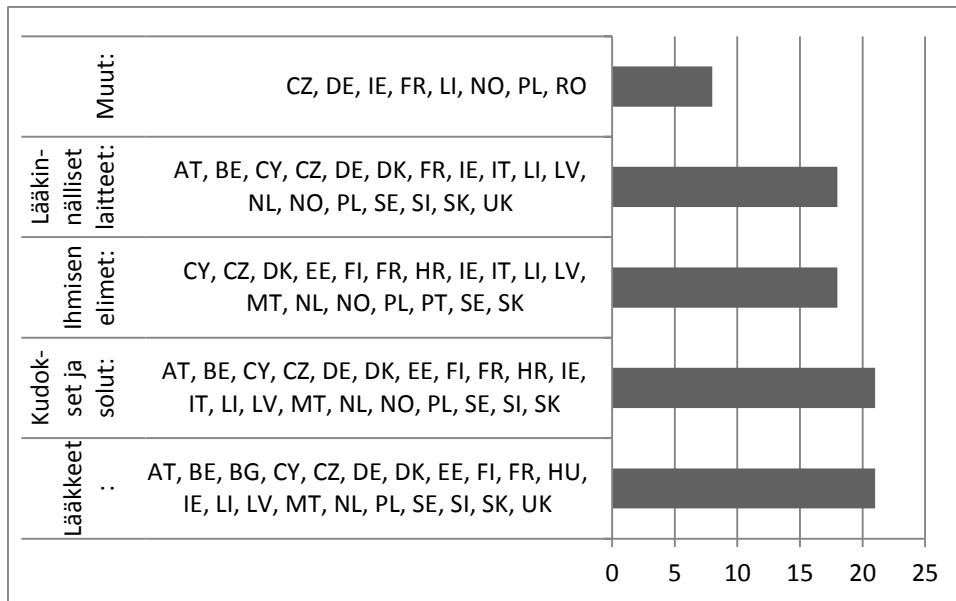
3. EU:n verialan lainsäädännön täytäntöönpano

EU:n verialan lainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa pidetään yleisesti riittävänä, ja lainsäädäntö on johtanut toimivaltaisten viranomaisten verkoston perustamiseen. Verkosto seuraa alaa lupamenettelyjen, tarkastusten ja valvontajärjestelmän avulla. Lainsäädännön tulkinnassa, täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa on kuitenkin havaittu joitakin ongelmia, jotka voivat tietyissä tapauksissa aiheutua lainsäädännön hyväksymisen jälkeen tapahtuneesta teknologisesta ja tieteellisestä edistymisestä. Koska tällä lainsäädännöllä ei pyritä täydelliseen yhdenmukaistamiseen ja direktiiveissä sallitaan jäsenvaltioille tietty harkinnanvara täytäntöönpanon osalta, jäsenvaltioiden välillä on myös monia eroja niiden täytäntöönpanon osalta valitsemissa lähestymistavoissa. Nämä erot helpottavat vaatimusten sisällyttämistä kansalliseen lainsäädäntöön, mutta joissain tapauksissa ne saattavat rajoittaa lupien vastavuoroista hyväksyntää, mikä vaikuttaa veren ja veren komponenttien mahdolliseen liikkumiseen yli rajojen.

3.1. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten nimittäminen

Kaikki jäsenvaltiot ovat nimittäneet verialan toimivaltaiset viranomaiset. Puolessa maista yksi viranomainen vastaa koko verialan valvonnasta ja muissa tehtävän jakaa kaksi tai kolme viranomaista (esimerkiksi joko valtuuttamista/hyväksyntää sekä tarkistusta/valvontaa koskevien tehtävien perusteella tai sen perusteella, miten tehtävät jakautuvat liittovaltion tasolla ja alueellisella tasolla). Useat jäsenvaltiot mainitsivat liittovaltion/kansallisen tason viranomaisten rajallisen aseman sekä viittasivat alueellisille toimivaltaisille viranomaisille määrättyihin tai niiden suorittamiin tärkeisiin tehtäviin. Valtaosassa jäsenvaltioita verialan viranomaiset vastaavat myös muiden alojen (esimerkiksi elinten, kudosten, solujen ja/tai lääkkeiden) valvonnasta, mikä voi olla tehokkuuden ja johdonmukaisuuden lisäämisen kannalta hyödyllistä.

⁸ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_cc_report_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm



Kaavio 1: Kansallisten verialan viranomaisten muut toimialat

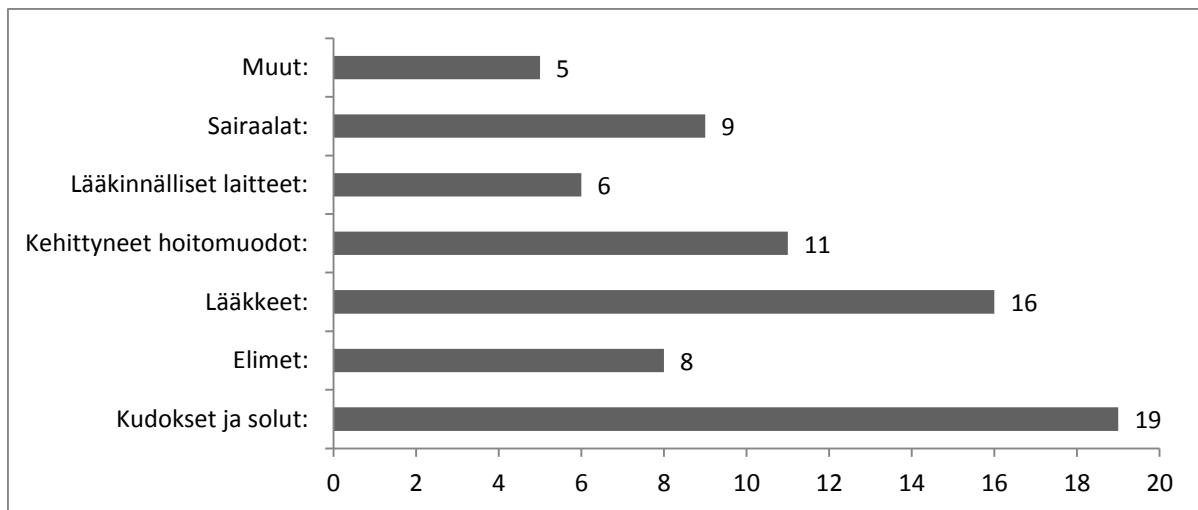
Jos eri valvontatoimista (valuuttamisesta, tarkastuksista, veriturvatoiminnasta) vastaavat eri viranomaiset, on varmistettava viranomaisten välinen asianmukainen viestintä ja koordinointi. Hyvää sääntelyä koskevan viestinnän varmistamiseksi jäsenvaltioiden välillä sekä vuotuista komissiolle raportointia koskevien vaatimusten noudattamiseksi tarvitaan asiaan perehtynyt kansallinen koordinointipiste, vaikka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten vastuualueet jakaantuisivat useille organisaatioille tai alueille. Organisaatorakenteesta riippumatta on tärkeää, että viranomaisilla on käytössään asianmukaiset resurssit, jotta ne voivat suorittaa vaaditut tehtävät sekä varmistaa, etteivät ne ole riippuvaisia alan taloudellisista toimijoista ja muista vaikutuksista.

3.2 Verialan toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet

Veripalvelulaitosten akkreditointi, nimeäminen sekä niille myönnettävät luvat tai lisenssit. Täytäntöönpanoselvityksessä vahvistettiin, että tämä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskeinen tehtävä on pantu asianmukaisesti täytäntöön kaikkialla unionissa. EU:ssa oli vuoden 2011 loppuun mennessä 1 363 veripalvelulaitosta. Nämä luvat kattoivat 731 liikkuvaa toimipaikkaa, 534 sivutoimipaikkaa ja 253 plasmankeräyskeskusta.

Jäsenvaltioiden välillä on tapauskohtaisten lupien kestoon ja uusimisehtoihin liittyviä eroja. Eräät jäsenvaltiot vaativat yleisempiä lupamenettelyitä koko unionissa.

Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet Vuonna 2012 22 valtiota ilmoitti suorittaneensa 760 paikan päällä tehtävää tarkastusta. Lisäksi järjestetään temaattisia/keskitettyjä tarkastuksia, tarkastuksia vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden jälkeen sekä asiakirjatarkastuksia. Lähes kaikissa valtioissa veripalvelulaitoksien tarkastuksia tehdään päällekkäin muiden alojen tarkastuksien kanssa.



Kaavio 2: Pällekkäiset tarkastusjärjestelmät

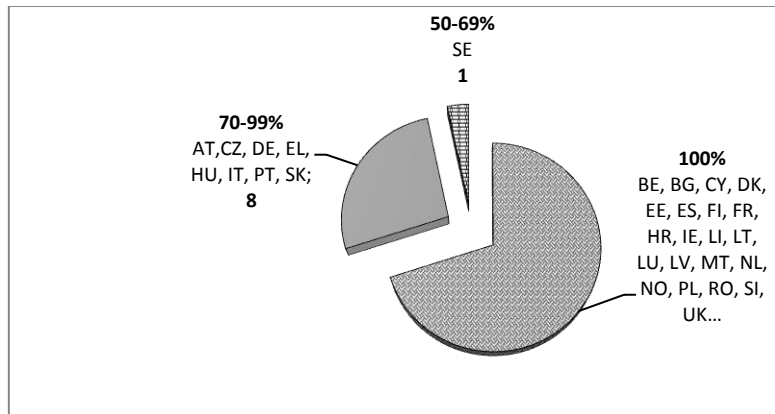
Vaikka jäsenvaltiot näyttävät yleisesti panevan asianmukaisesti täytäntöön tarkastuksia koskevat säännökset, useat jäsenvaltiot ilmoittivat henkilöstöön liittyvistä ongelmista, ja tämä tekee vaaditun kahden vuoden tarkastusvälin noudattamisen haastavaksi. Useat jäsenvaltiot ilmoittivat, että ne ovat kiinnostuneita soveltamaan tarkastuksissa riskiperusteista priorisointisuunnittelua.

Jäsenvaltioiden välillä esiintyy eroja, kun kyse on organisoinnista (esimerkiksi asiakirjatarkastus tai paikan päällä tehtävä tarkastus) ja tarkastustuloksista (eli puutteiden luokitus ja seuranta). Tarkastukseen liittyvät lähestymistavat vaihtelevat huomattavasti liikkuvien ja sivutoimipaikkojen, sairaaloiden veripankkien, plasmankeräyskeskusten ja mahdollisten kolmansien maiden toimijoiden suhteen.

Täytäntöönpanoselvitykseen annetuissa vastauksissa kommentoitiin säännöllisesti tarkastajan vaikutusmahdollisuutta ja koulutusta. Suurin osa kansallisista toimivaltaisista viranomaisista pitää arvossa unionin ja Euroopan neuvoston järjestämiä kansainvälisiä hankkeita tapana edistää riittävän koulutuksen ja tietotaidon ylläpitämistä tarkastajaryhmässä sekä auttaa varmistamaan, että säännöksiä noudattaminen tarkastetaan yhdenmukaisesti koko EU:ssa.

Jäljitettävyys. Lähes kaikki maat raportoivat, että luovuttajien tunnistusjärjestelmä on pantu täytäntöön, useimmissa maissa kansallisella tasolla. Kaikki jäsenvaltiot ilmoittivat, että samoja jäljitettävyttä koskevia sääntöjä sovelletaan veripalvelulaitoksiin ja sairaalan veripankkeihin, jolloin veri ja veren komponentit voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.

Vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittaminen (SARE). Kaikki jäsenvaltiot paitsi Unkari ilmoittivat, että niillä on vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista koskeva järjestelmä, joka perustuu useimmissa jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä laadittuihin käytännön ohjeisiin, vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita koskevien vuotuisen raportin kokoamiseksi verkossa. Kahdellakymmenellä yhdellä jäsenvaltiolla on omat valvonnasta vastaavat virkailijat. Verialan toimivaltaiset viranomaiset eivät kuitenkaan kolmasosassa maista usko, että veripalvelulaitokset ilmoittavat vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista.



Kaavio 3: Ilmoituksen tekevien veripalvelulaitosten prosenttiosuus maata kohti

Vaikka kaikki maat ovat ilmoittaneet, että niillä on käytössä poiskeruumenettely, ainoastaan 14 ilmoitti poiskeruusta (yhteensä 1 867). Yleinen syy poiskeruulle on luovutustilanteen jälkeen luovuttajalta saadut tiedot terveystilanteestaan. Kaksi kolmasosaa maista on ottanut käyttöön luovuttajan poissulkemismahdollisuutta koskevat järjestelmät, jotka eivät ole kuitenkaan pakollisia. Monet valtiot tekevät perussyyanalyyseja ymmärtääkseen vakavien hättävien vaikutusten ja vaaratilanteiden taustalla olevat syyt, ja yleisesti pidetään kiinnostavana kehittää tätä lähestymistapaa edelleen erityisesti, jotta sillä vastataan haasteeseen paikallisten ammattihenkilöiden ja sairaaloiden ottamisesta mukaan näihin analyyseihin. Vaikuttaa siltä, että muihin terveysalan, erityisesti lääkinnällisten laitteiden ja tartuntatautiin, valvontajärjestelmiin on hyvät yhteydet. Nämä kaksi alaa ovat usein verialan yleisten hälytysten aiheena, kuten komission käyttöönotettava verta koskeva nopea hälytysjärjestelmä (RAB) on osoittanut. Tässä järjestelmässä on jaettu kansallisten verialan toimivaltaisten viranomaisten välillä useita hälytyksiä, jotka liittyvät uusiin tautiriskeihin, jotka vaikuttavat verta luovuttavien valintaan tai testaukseen ja veren keräyksessä tai käsittelyssä tärkeiden lääkinnällisten laitteiden vikoihin. Viranomaiset ovat tehokkaassa vuorovaikutuksessa RAB-järjestelmässä, vaikka monet mainitsevat tarpeen parantaa RAB-järjestelmän viestintää paikallisille veripalvelulaitoksille, mikä on saatava toteutettua kansallisella tasolla. Jäsenvaltioiden veriturvatoiminnan asiantuntijat pitävät vakavien hättävien vaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamista koskevien toimintasääntöjen selventämistä hyödyllisenä.

Vaikka direktiivin 2002/98/EY 3 artiklan määritelmässä vakavista hättävien vaikutuksista annetaan yhtä suuri merkitys luovuttajissa ja vastaanottajissa havaittavista vakavista hättävien vaikutuksista, nykyisissä vaatimuksissa viitataan ilmoittamiseen ainoastaan vastaanottajan tapauksessa. Kuitenkin vapaaehtoinen luovuttajissa havaituista vakavista hättävien vaikutuksista ilmoittaminen on lisääntynyt, mikä osoittaa, että jäsenvaltiot ovat entistä kiinnostuneempia suojelemaan eläviä luovuttajia.

Tuonti ja vienti. Kokoverellä ja veren komponenteilla, kuten verihiutaleilla ja punasoluilla on rajallinen säilyvyysaika, ja niitä vaihdetaan harvoin jäsenvaltioiden välillä, lukuun ottamatta harvinaisia hätä- tai humanitaarisia tilanteita. Plasmalla ja plasmajohdannaisilla voi olla pidempi säilyvyysaika, ja koska fraktiointilaitoksia on vain kahdessatoista jäsenvaltiossa, sekä plasmaa (lähtöaine) että plasman johdannaisia (lopputuote) vaihdetaan usein rajojen yli, EU:n sisällä ja kolmansien (EU:n ulkopuolisten maiden) kanssa.

Toisin kuin verensiirtoon käytettävien veren komponenttien, plasmajohdannaisien kysyntä kasvaa tasaisesti (noin kuusi prosenttia vuodessa), mikä muodostaa myös tuontivirtoja kolmansista maista EU:hun.

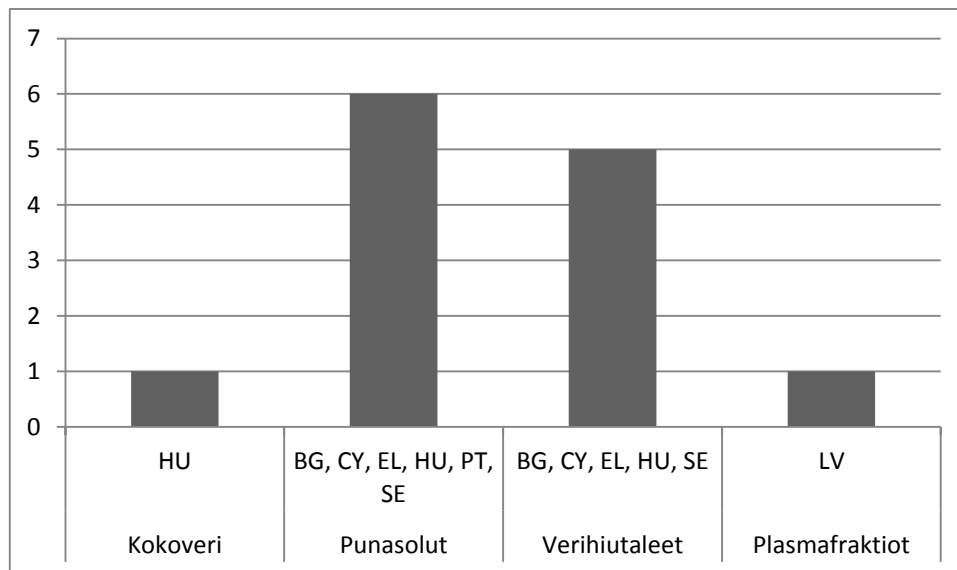
Suurimmalla osalla jäsenvaltioista on sääntöjä, joilla sallitaan veronsiirtoon käytettävän veren ja veren komponenttien tuonti ja valvotaan sitä, kun taas vain noin puolella maista on tällaisia fraktiointiin tarkoitettuun plasmaan sovellettavia sääntöjä. Näihin sisältyvät vaatimukset tarkastaa vastaavat turvallisuus- ja laatuvaatimukset, jotka puolella jäsenvaltioista ovat tiukemmat kuin EU:n verialan lainsäädäntö, esimerkiksi lisäämällä vaatimuksia herkemmistä nukleinihappotesteistä, joita on nyt saatavilla rutiinitesteinä hepatiitin ja HI-viruksen seulontaan.

Kansalliset vientisäännöt usein rajoittavat veren ja sen komponenttien vientiä tai asettavat sille ehtoja (esimerkiksi vienti vain hätätilanteissa). Monet maat pitävät tätä osana kansallista politiikkaansa, jolla varmistetaan omavaraisuus (ks. jäljempänä). Fraktiointiin tarkoitettuun plasmaan sovellettavat vientisäännöt ovat usein vähemmän rajoittavia, vaikka on ilmoitettu käytännöstä, että plasmaa viedään johdannaisten fraktiointiin, ja niitä käytetään myöhemmin ainoastaan keräysmaassa oleviin potilaisiin. Vaikka monet maat ovat ilmoittaneet tiedot tuontimäärästään, on vaikea tehdä päätelmiä, koska tuonti- ja vientimäärästä ei ole yhdenmukaistettua tietojenkeruujärjestelmää. Lisäksi kolmansien maiden tuonnin/viennin ja muihin EU:n jäsenvaltioihin suuntautuvan tai niistä lähtöisin olevan jakelun välistä eroa ei sovelleta johdonmukaisesti.

Tietosuoja ja luottamuksellisuus. Tietosuojasäännösten täytäntöönpanosta ei ole raportoitu ongelmia.

4. Puute, ylitarjonta ja omavaraisuus

Vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovutusta koskeva kysely koski kysynnän ja tarjonnan välistä tasapainoa ja omavaraisuuden saavuttamiseksi toteutettujen toimien kaltaisia kysymyksiä. Tämä aihe liittyy olennaisesti tällaisen luovutuksen edistämiseen ja menestymiseen, kuten direktiivin 2002/98/EY johdanto-osan 23 kappaleessa korostetaan. Kahdeksan valtiota ilmoitti kyselyssä, että yhdestä tai useammasta veren komponentista oli säännöllisesti puutetta. Puutteet esiintyvät usein kesä-/lomakausina, kun luovuttajien määrä vähenee ja tautitapausten (kuten Länsi-Niilin viruksen) puhkeaminen voi väliaikaisesti vähentää kelvollisten luovuttajien määrää. EU:n väestön ikääntyminen voi pahentaa tarjontaan liittyviä haasteita, mikä johtaa kysynnän lisääntymiseen ja kelvollisten luovuttajien määrän vähentymiseen. Muita omavaraisuusperiaatteeseen kohdistuvia haasteita kuvataan jäljempänä.



Kaavio 4: Säännöllisestä puutteesta ilmoittavat valtiot

Tietyt maat ilmoittavat joidenkin veren komponenttien ylijäämistä, mikä osoittaa rajatylittävien sopimusten mahdollisuuden. Yksi kansallinen viranomais on ottanut johtoaseman tällaisen aloitteen kehittämiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkostossa.

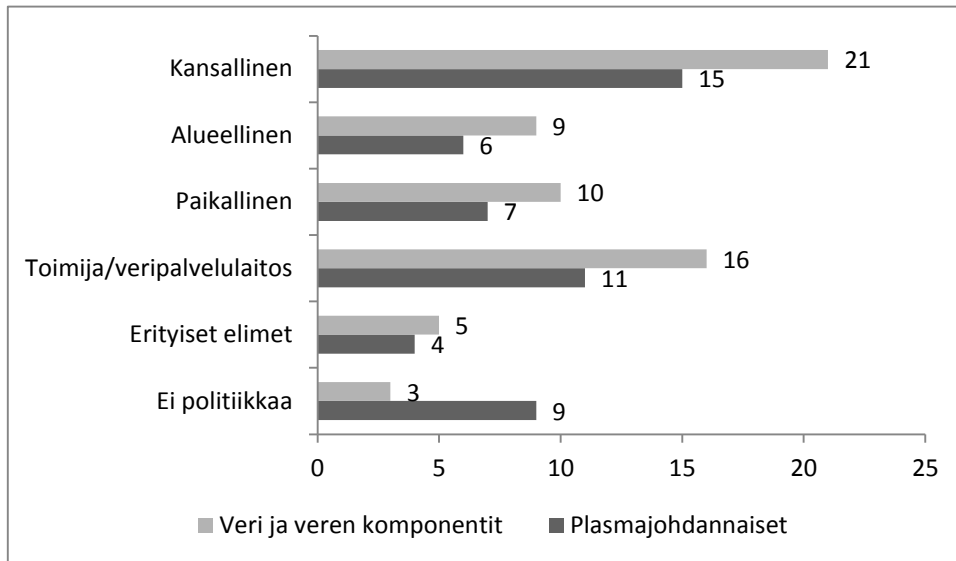
Seitsemän valtiota ei ota talteen kaikkea plasmaa kokoveriluovutuksista, joita käytetään plasman fraktiointiin johdannaisia varten. Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti soveltavat tätä politiikkaa osana Creutzfeldt-Jakobin taudin tarttumista koskevaa riskinlieventämisstrategiaansa. Eräät jäsenvaltiot ilmoittivat, että ne neuvottelevat sopimuksista fraktiointia varten, ja yksi ilmoitti, että sillä oli vaikeuksia löytää kumppani fraktioinnin suorittamista varten.

Jotta puutteet ratkaistaan, maat voivat ottaa käyttöön toimia verivarastojen lisäämiseksi ja käytön optimoimiseksi. Lähes jokaisessa maassa verenluovutuksen edistämistoimet ovat tärkeimpiä toimenpiteitä, joilla lisätään verivarastoja. Yleisimmät ovat tietoisuuden lisäämistä koskevat kampanjat tietyissä luovuttajaryhmissä, kuten opiskelijat, tai tilaisuuksissa, kuten Maailmanlaajuinen verenluovutuspäivä (WHO, 14. kesäkuuta) tai Thalassemia-päivä (8. toukokuuta Kreikassa ja Kyproksessa). Monet maat ilmoittivat, että ne tukevat taloudellisesti veripalvelulaitoksia ja paikallisia toimijoita tällaisen toiminnan järjestämisessä (vaikka taloudellinen tuki monissa tällaisissa maissa koskee myös keräämistä, käsittelyä, varastointia ja jakelua). Keskustelulla mahdollisista korvauksista ja luovuttajien kannustimisesta on tärkeä rooli tarjonnan hallinnoinnissa (ks. jäljempänä).

Jotta veren ja sen komponenttien kysyntää ja tarjontaa hallitaan, lähes kaikissa maissa on toimintalinjoja, joilla yhdistetään vuotuinen ennakointi ja viikoittainen seuranta. Näihin toimiin osallistuvat toimijat eri tasoilla, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset sekä paikalliset lääkärit. Näiden paikallisten sidosryhmien mukaan saamiseksi valtiot mainitsevat tarkastusten käytön ja ohjelmien, kuten potilaan veren hallinnoinnin toteutuksen (josta on tällä hetkellä tarjouskilpailun piiriin kuuluva tutkimus käynnissä unionin kolmannen terveysohjelman puitteissa). Palvelusopimuksen tavoitteena on kehittää parhaita käytäntöjä, jotka voisivat mahdollisesti vähentää merkittävästi veren kysyntää monissa hoidoissa.

Suurin osa maista raportoi, että niillä on toimintalinjoja, joilla myös optimoidaan plasmajohdannaisten kliinistä käyttöä, ja muutamalla on kansallisia priorisointistrategioita,

joilla varmistetaan tarjonta niille potilasryhmille, jotka ovat erittäin riippuvaisia hoidosta näillä tuotteilla. Jotkut jäsenvaltiot toivoisivat tältä osin parhaiden käytäntöjen vaihtoa.



Kaavio 5: Toiminnan määrittely, jolla varmistetaan veren, veren komponenttien ja plasmajohdannaisien tehokas käyttö

Plasmajohdannaisien, erityisesti suonensisäisen immunoglobuliinin (IVIG) käytön maailmanlaajuinen kasvu vaatii yhä enemmän luovutuksia. Monilla mailla plasmajohdannaisia toimittaa pitkälti vain yksi toimittaja, joka on joko julkinen tai yksityinen. Julkiset kansalliset toimittajat ovat merkittävässä asemassa EU:n valtioiden vähemmistössä. On olemassa pieni joukko kansainvälisiä yrityksiä, jotka toimittavat niitä useimpiin maihin.

Luovuttajien rajat ylittävä liikkuvuus. Viisi maata ilmoitti, että luovutuksia antoivat ulkomaiset luovuttajat, ja kuusi ilmoitti kansalaisistaan, jotka matkustavat luovuttamaan ulkomaille. Vaikka kaksi näistä jälkimmäisestä kuudesta maasta ilmoitti myös säännöllisistä puutteista kansallisessa tarjonnassa, tiedot eivät riitä osoittamaan syy-yhteyttä puutteiden ja luovuttajien rajatylittävän liikkumisen välillä. Ilmoitettu tilanne ei näytä olevan täydellinen, joitakin epä johdonmukaisuuksia esiintyy sellaisten valtioiden antamien tietojen välillä, joiden kansalaiset siirtyvät luovuttamaan muualle ja joihin luovuttajat tulevat toisesta jäsenvaltiosta. Vaikka suurin osa rajatylittävistä luovutuksista vaikuttaa olevan yksittäisiä aloitteita, Unkari ja Slovakia raportoivat kansalaistensa järjestetystä kuljetuksesta Itävaltaan plasman luovuttamista varten.

Näkemykset vaihtelevat siitä, ovatko tällaiset rajatylittävät luovutukset toivottavia. Kymmenen maata ilmoitti helpottavansa ulkomailta tulevien luovuttajien luovuttamista tarjoamalla heille kyselylomakkeen eri kielillä. Kuusitoista ilmoitti, että ne pyrkivät estämään tällaiset luovutukset edellyttämällä paikallista henkilökorttia tai todistusta paikallisesta asuinpaikasta.

Korvaavia luovuttajia, eli luovuttajia, joita kannustetaan luovuttamaan korvatakseen henkilöitä, joita käytetään sukulaista tai ystävää varten, pidetään tärkeinä verivarastojen ylläpitämiseksi viidessä maassa. Heihin vaikuttava politiikka vaihtelee kiellosta aina siihen, että korvaavia luovutuksia pidetään mahdollisuutena edistää kansallista omavaraisuutta siten, että heistä tehdään säännöllisiä luovuttajia. EU:n näkökulmasta tärkeä kysymys on se, onko näiltä luovuttajilta saadulla verellä erilainen turvallisuus- ja laatu profiili (ks. jäljempänä).

5. Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva luovuttaminen

Tapoja, joilla EU:n jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovuttamista koskevan periaatteen, on kuitenkin vaikea arvioida kattavasti. Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva luovuttaminen on tekijä, joka on luonteeltaan eettinen, mutta joka voi myös osaltaan edistää korkeampia turvallisuusnormeja ja on siten tärkeä ihmisten terveyden suojelun kannalta. Järjestelmissä, joissa sallitaan maksu luovuttajille, jotkut henkilöt voisivat pitää rahallista korvausta niin merkittävänä, että he pyrkisivät salaamaan olennaisia lääketieteellisiä ja/tai käyttäytymistä koskevia tietoja. Lisäseulonnat ja -testaukset voisivat vähentää tartuntoja luovuttajalta vastaanottajalle, mutta niitä ei voitaisi täysin eliminoida. Tämän vuoksi luovuttajan antamat tiedot edistävät kaikkien sellaisten riskien asianmukaista arviointia, jotka liittyvät veren ja veren komponenttien siirtoon ja plasmajohdannaisten kliiniseen sovellukseen.

Vaikka suurin osa vastanneista maista (26) ilmoitti, että vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva luovuttamista koskeva periaate on pakollinen kansallisella tasolla, niiden lainsäädännössä viitataan usein rohkaisuun tai painokkaaseen suositukseen.

Vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovuttamisen käytännön soveltaminen vaihtelee unionissa. Seitsemäntoista jäsenvaltiota ilmoittaa, että niillä on käytössä seuraamuksia, joilla puututaan eri tilanteisiin, kuten taloudellisen hyödyn tavoitteluun tai luovutusten keräämiseen ilman lupaa. Jäsenvaltioiden raporttien mukaan tällaisia seuraamuksia ei ole tähän mennessä määrätty. Valtaosalla maista on täydentäviä tukitoimia, jotka keskittyvät pääasiassa vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovuttamisen edistämiseen tai korvauksen ja kannustimien määrittelyyn (ks. jäljempänä). EU on erityisen riippuvainen plasman tuonnista pääasiassa Yhdysvalloista veriplasmasta peräisin olevien lääketuotteiden tuottamiseksi. Tässä yhteydessä jäsenvaltiolle on haastavaa soveltaa vaatimusta plasman tuonnista pelkästään vapaaehtoisilta ja ilman korvausta saaneilta luovuttajilta.

Yleinen käytäntö on tarjota virvokkeita luovuttajille (27 maata) ja antaa heille pieniä lahjoja, kuten rintamerkkejä, kyniä, pyyhkeitä, t-paitoja ja mukeja (24 maata). Noin puolessa jäsenvaltioista luovuttajien matkakustannukset korvataan ja he saavat vapaata töistä julkisella ja yksityisellä sektorilla. Joissain jäsenvaltioissa luovuttajat saavat kiinteän maksun, joka ei liity suoraan aiheutuneisiin todellisiin kustannuksiin.

EU:ssa on huomattavia eroja: tiettyjä käytäntöjä pidetään korvauksena yhdessä valtiossa ja kannustimena toisessa. Kyselyssä korvaus määriteltiin korvaukseksi, joka on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kustannusten ja haittojen korvaamiseen, ja kannustin sellaiseksi houkuttimeksi luovuttaa verta, jonka tarkoituksena on hankkia taloudellista hyötyä tai verrattavaa etua, mutta jopa näiden (ei-sitovien) määritelmien osalta jäsenvaltiot päätyivät toisistaan poikkeaviin luokituksiin. Ostovoimaan liittyvät erot jäsenvaltioiden välillä voivat olla yksi tekijä, joka selittää eriävät näkökannat siitä, mikä on luovuttamiseen käytetty kannustin.

Suurimmat tiedossa olevat korvaukset ja kannustimet ovat noin 25–30 euroa luovutusta kohti, ja virvokkeiden ja pienten lahjojen ilmoitettu arvo on 1–10 euron välillä luovutusta kohti. Matkakustannusten korvaus voi kattaa todelliset kustannukset tai voi olla vakiomaksu. Poissaolo töistä vaihtelee alle puolesta päivästä kahteen päivään. Joissain maissa on käytössä korvauksia ansionmenetyksestä joissakin tilanteissa, esimerkiksi yhdessä jäsenvaltiossa afereesimenetelmällä veriplasmaa luovuttaville.

Alle puolet maista ovat ilmoittaneet, että niillä on kansallisia ohjeellisia periaatteita, joilla määritetään, millainen korvaus tai muu käytäntö sallitaan ja missä olosuhteissa. Puolessa maista veripalvelulaitokset joko määrittävät korvausten ja kannustimien arvon tai osallistuvat

sen määrittämiseen, ja kolmasosassa maita tämän tekevät kansalliset verialan toimivaltaiset viranomaiset.

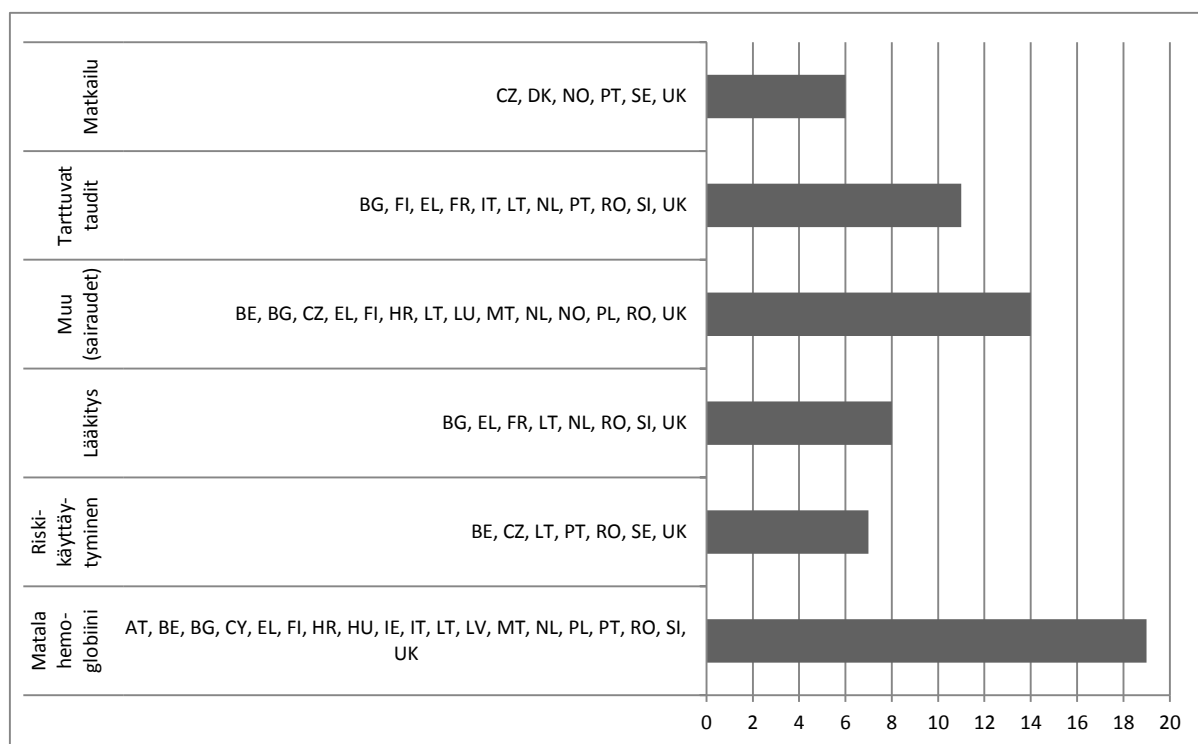
Eurobarometri-kyselyssä veren-, solujen- ja kudostenluovutuksesta⁹ ainoastaan 12 prosenttia EU:n kansalaisista ilmoitti, että luovutukseen liittyvien kustannusten lisäksi annettu korvaus oli hyväksyttävä verta tai plasmaa luovutettaessa. Sen sijaan 47–48 prosenttia piti virvokkeiden, ilmaisten verikokeiden tai ilmaisen fyysisen tarkastuksen saantia hyväksyttävänä.

6. Veren ja veren komponenttien laatu ja turvallisuus

Veripalvelun varmistamisen turvallisuus ja laatu on tärkeää EU:n kansalaisille, ja 56 prosenttia Eurobarometri-kyselyyn veren-, solujen- ja kudostenluovutuksesta vastanneista esitti suurimmaksi huolenaiheeksi tautiriskin luovutuksen saannin yhteydessä.

Veren turvallisuus ja laatu riippuu kolmen pilarin yhdistelmän toteuttamisesta: luovuttajien seulonta luovutuskiellon kriteerien perusteella, luovuttajien tutkiminen ja mahdollisuuksien mukaan patogeenein inaktivointiin liittyvä teknologia. Näiden kolmen pilarin toteutuksen yhdistäminen, kun se on mahdollista, on todennäköisesti tehokkain tapa vähimmäistää riskejä.

Luovuttajien seulominen luovutuskelpoisuutta varten. Jäsenvaltioiden ilmoittamat pääasialliset syyt luovuttajaehdokkaan hylkäämiseksi olivat alhaiset hemoglobiiniarvot (jotka vaarantavat luovuttajan terveyden) sekä tartuntatautien leviämisen riski, (seksuaalinen) riskikäyttäytyminen, matkustelu, lääkitys ja muut lääketieteelliset syyt (jotka saattavat vastaanottajan terveyden vaaraan).



Kaavio 6: Pääasialliset syyt hylkäämiseen valtiota kohti

⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm

Monet maat ilmoittivat vuonna 2013 luovuttajien hylkäämisen toteutettavuudesta/asianmukaisuudesta seksuaalisen riskikäyttäytymisen vuoksi, ja noin kahdella kolmasosalla maista on asiasta kansallisia ohjeita. Miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet on yleisin ilmoitettu seksuaaliseen riskikäyttäytymiseen liittyvä hylkäämisperuste, koska tämän väestöryhmän keskuudessa esiintyy enemmän infektioita, kuten HI-virusta. Kyselyn jälkeen jotkut valtiot ilmoittivat muutoksista kansallisissa toimilinjoiissa toimivaltaisten viranomaisten kaksi kertaa vuodessa järjestettävissä kokouksissa. Suuntaus on siirtymä miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevien miesten pysyvistä hylkäämisestä tilapäiseen (12 kuukauden kestoiseen) hylkäämiseen.

Maat esittävät luovuttajan yläikärajan nostamisen lupaavimmaksi aloitteeksi veren ja veren komponenttien saatavuuden parantamiseksi. Muut luovutuskelpoisuusperusteet, joita valtiot haluavat käsitellä, liittyvät pahanlaatuisuutta koskeviin aikaisempiin tietoihin, luovuttajan riskikäyttöön ja hemoglobiinipitoisuuksiin. Kaiken kaikkiaan jäsenvaltiot ovat ilmaisseet kiinnostuksensa lisätä luovuttajan suojaa ja tehdä katsaus muihin kansallisiin kelpoisuusvaatimuksiin, jotta avoimuutta ja keskinäistä luottamusta vaihtotoimiin lisätään.

Testaus- ja inaktiivointitekniikat. EU:n lainsäädännössä määritellään serologinen vähimmäistestaus ihmisen immuunikatoviruksesta (HI-virus) 1/2, hepatiitti B:stä ja hepatiitti C:stä kunkin kokoveren ja afereesilla tapahtuneen luovutuksen yhteydessä. Kaikissa jäsenvaltioissa nämä testit suorittavat valtuutetut laboratoriot. Jäsenvaltiot voivat lisätä erityisiä komponentteja tai epidemiologisia tilanteita. Ne ilmoittivat, että ne olivat tehneet täydentävät testit syfiliksestä, malariasta, hepatiitti A:sta, hepatiitti E:stä ja parvovirus B19:stä. Noin kaksi kolmasosaa maista mainitsee, että veripalvelulaitokset käyttävät herkempää nukleinihappotestausta serologisen testauksen yhteydessä, vaikka useat valtiot esittivät kysymyksiä tämän suhteellisen kalliin testaustekniikan kustannus-hyötysuhteesta. Mitään lisätestejä ei raportoitu plasman keräämisestä kokoveren luovutuksen keräämisen verrattuna.

Kuusitoista valtiota ilmoitti käyttävänsä taudinaiheuttajien inaktiivointia koskevaa teknologiaa. Inaktiivointitekniologiaa käytetään pääasiassa plasman osalta, vaikka verihäviöiden taudinaiheuttajien inaktiivointi on todennäköisesti yleisempää vastaisuudessa.

Vastauksissaan täytäntöönpanoselvitykseen useat jäsenvaltiot ehdottivat, että syfilistestaus tehdään pakolliseksi unionissa, ja eräät ehdottivat, että HI-viruksen ja hepatiitin NAT-testeistä tehdään pakollisia, vaikka jotkut toiset maat esittivät varauksia. Jäsenvaltiot korostavat myös tarvetta testausteknologian ja taudinaiheuttajien inaktiivointitekniologian asianmukaiselle validoinnille, jotta tehokas turvallisuuden taso ja laatu varmistetaan. Maat pitävät myös arvokkaana, että laboratoriotestien tuloksia keskitetään enemmän unionin tasolla, jotta helpotetaan vertailuanalyysia positiivisuuden EU:n keskiarvoon nähden.

Kullakin muutoksella kieltoa, testausta tai taudinaiheuttajan inaktiivointia koskeviin toimintalinjoihin on turvallisuuden ja laadun lisäksi mahdollinen vaikutus talouteen sekä luovutusten ja saatavien tuotteiden määrään. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja komission yhteisten arviointien rooli pantiin tässä yhteydessä merkille, esimerkiksi kun kehitetään varautumissuunnitelmaa, jolla autetaan veripalvelulaitoksia vastaamaan Länsi-Niilin viruksen puhkeamiseen kausittain joissain EU:n eteläisissä jäsenvaltioissa.

7. Verialan direktiivien täytäntöönpanon tukeminen

Euroopan komissio on tukenut lainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa kannustamalla kansallisia toimivaltaisia viranomaisia osallistumaan aktiivisesti lukuisiin toimiin, joita ovat esimerkiksi asiantuntijoiden kokoukset kahdesti vuodessa sekä EU:n rahoittamat hankkeet.

Veren ja veren komponenttien alan asiantuntijoista koostuvat alatyöryhmät (jotka ovat osa ihmisestä peräisin olevia aineita käsittelevää toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmää – CASoHO E01718) voivat jakaa parhaita käytäntöjä ja selvennyksiä kansallisella ja unionin tasolla ilmenneistä yhteisistä ongelmista.

Vuodesta 2003 alkaen unionin monivuotisista terveysalan toimintaohjelmista on rahoitettu useita hankkeita, jotka koskevat verta ja veren komponentteja. Esimerkiksi hankkeissa EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP ja käynnissä olevassa yhteisessä toimessa VISTART jäsenvaltioille on tarjottu tukea niiden pyrkimyksissä panna täytäntöön veridirektiivien vaatimuksia. Näillä toimilla saatiin aikaan parannuksia yhteisen mielenkiinnon aloilla, kuten laadunvalvonta ja tarkastukset ja luovuttajien valinta, ja niihin sisältyivät koulutus jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja niiden tarkastajille.

Yhteistyö Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa osoittautui hyvin arvokkaaksi, kun tarkasteltiin tarttuvien tautien tartuntariskiä veren ja veren komponenttien kautta. Sen lisäksi, että verialan asiantuntijaryhmän kahdesti vuodessa järjestettävissä kokouksissa on säännöllisesti päivitetty tietoa verialan epidemiologisesta tilanteesta, riskiarviointien (esimerkiksi HTLV:n, malarian, denguekuumeen ja chikungunyan osalta) ja valmiussuunnitelmien kehittämisestä (esimerkiksi Länsi-Niilin virustaudin osalta), kokoukset ovat edistäneet merkittäväällä tavalla poliittisia toimintaohjelmia ja päätöksentekoa sekä kansallisella että EU:n tasolla.

Komissio on myös kehittänyt tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa verta koskevan nopean hälytysjärjestelmän (RAB), jolla helpotetaan jäsenvaltioiden verkossa tapahtuvaa viestintää hälytystapauksissa, jos hälytys kohdistuu kahteen tai useampaan jäsenvaltioon.

8. Päätelmät

Kaiken kaikkiaan tästä kertomuksesta käy ilmi, että EU:n verialan lainsäädännön nykyiset laatu- ja turvallisuusvaatimukset pannaan kaiken kaikkiaan riittävästi täytäntöön. Monilla aloilla on tapahtunut merkittävää edistymistä, usein myös komission rahoittamien hankkeiden ja muiden aloitteiden aktiivisella tuella.

Kertomuksessa kuitenkin pannaan merkille joitakin puutteita ja ongelmia nykyisten säännösten soveltamisessa ja täytäntöönpanossa (esimerkiksi määritelmät, luovuttajien turvallisuutta koskevat säännökset, tarkastuspuutteet), joista jotkut aiheutuvat jäsenvaltioiden erilaisista lähestymistavoista ja teknologisista edistysaskelista ja muuttuvista riskeistä, joita on havaittu lainsäädännön hyväksymisen jälkeen. Komissio tekee jäsenvaltioiden kanssa yhteistyötä puuttuakseen tilanteisiin, joissa lainsäädäntöä ei ole pantu täytäntöön täysimääräisesti tai asianmukaisesti.

Vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovutusta koskeva selvitys osoitti, että jäsenvaltiot noudattavat yleisesti direktiivin 2002/98/EY 20 artiklaa, jonka perusteella niiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän periaatteen noudattamisen rohkaisemiseksi. Kuitenkin jäsenvaltioiden tulkinnat siitä, mikä katsotaan korvaukseksi ja mikä kannustimeksi, vaihtelevat.

Havaitut puutteet ja ongelmat viittaavat siihen, että syvällisempi arviointi voisi olla tarpeen. Komissio tarkastelee arvioinnin tarvetta direktiivin 2002/98/EY ja sen täytäntöönpanodirektiivien merkityksen, tehokkuuden, vaikuttavuuden ja yhdenmukaisuuden sekä EU:n tuoman lisäarvon arvioimiseksi.