

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

NEUVOSTO

NEUVOSTON SUOSITUS,

annettu 29 päivänä kesäkuuta 1998,

veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä

(98/463/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 129 artiklan 4 kohdan toisen luettelamakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾

sekä katsoo, että

- 1) perustamissopimuksen 3 artiklan o kohdan mukaisesti yhteisön toimintaan sisältyy myötävaikuttaminen korkean terveyden suojelun tason saavuttamiseen,
- 2) verensiirtojen turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetussa komission tiedonannossa todetaan tarve kehittää verta koskeva strategia, jotta voitaisiin vahvistaa luottamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen ja edistää yhteisön veriomavaraisuutta,
- 3) vastauksena komission tiedonantoon neuvosto antoi 2 päivänä kesäkuuta 1995 päätöslauselman verensiirtojen turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta yhteisössä ⁽²⁾,
- 4) neuvosto antoi 12 päivänä marraskuuta 1996 päätöslauselman verensiirtojen turvallisuutta ja Euroopan yhteisön veriomavaraisuutta koskevasta toimintavasta ⁽³⁾,

- 5) Euroopan parlamentti on verensiirtojen turvallisuutta ja Euroopan yhteisön veriomavaraisuutta koskevista päätöslauselmissaan ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ korostanut olevan tärkeää varmistaa, että luovuttajien valinta ja luovutetun veren tutkiminen tapahtuvat mahdollisimman turvallisesti, ja että noudatetaan vapaaehtoisen, korvauksettoman luovutuksen periaatetta, ja toistanut tukevansa jatkuvasti yhteisön veriomavaraisuuden saavuttamisen tavoitetta,

- 6) direktiivillä 89/381/ETY ⁽⁸⁾ laajennettiin lääkealan lainsäädännön soveltamisalaa ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien teollisesti valmistettujen lääkevalmisteiden laadun turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi; kyseistä direktiiviä ei sellaisenaan sovelleta ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan eikä verisoluihin,

- 7) ihmisverestä ja -veriplasmasta peräisin olevan veren ja lääkkeiden käyttö hoitotarkoituksiin edistää huomattavasti ihmishenkien pelastamista ja hyödyttää merkittävästi pitkäaikaisista verisairauksista kärsiviä henkilöitä; veri, veren ainesosat sekä verestä

⁽¹⁾ EYVL C 138, 4.5.1998, s. 139

⁽²⁾ EYVL C 164, 30.6.1995, s. 1

⁽³⁾ EYVL C 374, 11.12.1996, s. 1

⁽⁴⁾ EYVL C 268, 4.10.1993, s. 29

⁽⁵⁾ EYVL C 329, 6.12.1993, s. 268

⁽⁶⁾ EYVL C 141, 13.5.1996, s. 131

⁽⁷⁾ EYVL C 249, 25.9.1995, s. 231

⁽⁸⁾ Neuvoston direktiivi 89/381/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevista erityissäännöksistä (EYVL L 181, 28.6.1989, s. 44).

ja veriplasman peräisin olevat valmisteet voivat huomattavasta hoidollisesta merkityksestään huolimatta levittää tartuntatauteja,

- 8) hoitotarkoituksiin ja lääkkeiden valmistuksen lähtöaineina käytettävän veren ja veriplasman saatavuus riippuu niiden yhteisön kansalaisten halukkuudesta ja anteliaisuudesta, jotka ovat valmiit luovuttamaan niitä,
- 9) luovutusten olisi oltava vapaaehtoisia ja korvauksettomia,
- 10) veren ja veriplasman käytön osalta lääkevalmisteiden valmistuksen lähtöaineena neuvoston direktiivin 89/381/ETY 3 artiklassa viitataan toimenpiteisiin, joita jäsenvaltioiden on toteutettava tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseksi, sekä kyseisen direktiivin 6 artiklassa tarkoitettuja kokeita koskevien vaatimusten muutoksiin; näitä toimenpiteitä ovat Euroopan farmakopean monografioiden sekä erityisesti veren ja veriplasman luovuttajien valintaa ja tutkimista koskevien Euroopan neuvoston ja Maailman terveysjärjestön (WHO) suositusten soveltaminen, yhteisön omavaraisuuden edistäminen ihmisveren ja -veriplasman suhteen sekä vapaaehtoisien ja korvauksettoman veren ja veriplasman luovutukseen rohkaiseminen,
- 11) otettaessa talteen kokoverta tai veriplasmaa ei voida aina tietää, käytetäänkö sitä jatkojalostukseen tai verensiirtoon,
- 12) kaikki hoitotarkoituksiin, sekä verensiirtoon että edelleen lääkkeiden teolliseen valmistukseen käytettävä veri ja veriplasma on hankittava ihmisiltä, joiden terveydentila on sellainen, että luovutuksesta ei aiheudu haitallisia vaikutuksia heidän terveydentilaansa ja tarttuvien tautien leviämisen vaara on mahdollisimman pieni; jokainen luovutettu erä on tutkittava sellaisten sääntöjen mukaisesti, joilla voidaan varmistaa, että kaikki tarvittavat toimenpiteet on toteutettu verta tai verivalmisteita vastaanottavien yhteisön kansalaisten terveyden suojelemiseksi,
- 13) jäsenvaltioiden verensiirtojärjestelmien tehtävänä on palvella niiden kansalaisia, joten on huolehdittava siitä, että he voivat luottaa näiden järjestelmien turvallisuuteen,
- 14) jäsenvaltioiden politiikoissa ja käytännöissä on eroja luovuttajien valinnassa ja luovutetun veren seulon-

nassa yhteisön sisällä epidemiologisista, historiallisista ja kulttuurisista syistä,

- 15) veren riittävän saatavuuden varmistamiseksi klinisiin tarkoituksiin on tärkeää, että jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä tällaisten erojen poistamiseksi ja molempuolisen luottamuksen aikaansaamiseksi sen suhteen, että verensiirtoketju on kaikilta osiltaan turvallinen,
- 16) henkilön soveltuvuus veren ja veriplasman luovuttajaksi on veren ja verivalmisteiden turvallisuuteen olennaisesti vaikuttava tekijä,
- 17) mahdollisilta luovuttajilta on pyydettävä tietoja kyselylomakkeen avulla, joka voi olla erilainen eri jäsenvaltioissa, ja jonka tarkoituksena on tunnistaa yleiset riskikäyttäytymisen muodot ja riskejä aiheuttavat sairaudet,
- 18) on olennaisen tärkeää toteuttaa kaikki toimenpiteet verta ja veriplasmaa luovuttavien henkilöiden terveyden suojelemiseksi ja rajoittaa veren tai verivalmisteiden kautta tapahtuvan tartuntatautien leviämisen vaara ja mahdollisimman vähiin,
- 19) luovuttajien hyväksymistä, luovutetun veren seulontaa ja asiaankuuluvien tietojen rekisteröintiä koskevien käytäntöjen lähentyminen yhteisössä edistää veri- ja veriplasmaluovutusten ja verensiirtojen turvallisuutta kohtaan tunnetun luottamuksen lisäämistä; tällaisen käytäntöjen lähentymisen aikaansaamiseksi tarvitaan toimenpiteitä yhteisön tasolla,
- 20) yhteisön tason toimenpiteissä olisi otettava huomioon verta koskevat kansalliset ja kansainväliset, erityisesti WHO:n ja Euroopan neuvoston ohjeet, suositukset ja standardit,
- 21) toissijaisuusperiaatteen mukaisesti yhteisö voi toteuttaa tällä alalla uusia toimenpiteitä, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, esimerkiksi luovuttajien soveltuvuuden ja luovutetun veren tutkiminen ainoastaan, jos ehdotetun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi kyseisen toiminnan tavoitteet voidaan saavuttaa paremmin yhteisön kuin jäsenvaltioiden tasolla; yhteisesti sovitut luovuttajan sopivuutta ja luovutetun veren tutkimista koskevat suositukset on tämän vuoksi otettava käyttöön luovutetun veren ja plasman turvallisuuden ja luovuttajien terveyden suojelemiseksi sekä sen luottamuksen varmistamiseksi, joka kansalaisilla verensiirtoketjun turvallisuudesta on erityisesti yhteisössä liikkuaan, ja yhteisön lainsäädännössä säädetyn yhteisön omavaraisuuden saavuttamiseksi,

- 22) jäsenvaltioilla on kuitenkin oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön suosituksen mukaiset perusvaatimukset ylittäviä vaatimuksia noudattamalla samalla perustamissopimuksen määräyksiä tai sen nojalla hyväksyttyjä toimenpiteitä, ja tehdä itsenäisesti luovutetun veren ja veriplasman tuontia ja vientiä koskevat päätökset,
- 23) suhteellisuusperiaatteen mukaisesti niiden keinojen, joita yhteisön tasolla käytetään vakiintuneiden käytäntöjen ja yhdenmukaisuuden edistämiseksi yhteisössä veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuuden ja luovutetun veren seulonnan osalta, on oltava oikeassa suhteessa asetettuun tavoitteeseen; perustamissopimuksen 129 artiklan mukaiset neuvoston suositukset ovat asianmukaisia keinoja tämän toteuttamiseksi yhteisön tasolla; näiden suositusten on oltava yhdenmukaisia direktiivin 89/381/ETY kanssa,
- 24) luovuttajien soveltuvuutta ja tutkimusvaatimuksia koskevat suositukset ovat osa verensiirtokehtun turvallisuuden parantamisstrategiaa, jonka muita osatekijöitä ovat verta keräävien laitosten tarkastaminen ja akkreditointi, toimintaan liittyvien menetelmien laadunvarmistusta koskevat vaatimukset, veren ja verivalmisteiden paras mahdollinen käyttö, verensiirtojen valvonta ja asiaa koskeva tietoisuus suuren yleisön parissa,
- 25) yhteisön on ehdottomasti saatava käyttöönsä paras mahdollinen veren ja verivalmisteiden turvallisuuteen liittyvä tieteellinen tieto, ja varovaisuuden periaatetta on noudatettava, ellei tieteellistä tietoa ole saatavissa, ja
- 26) yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ säädetään erityisesti vaatimuksista terveyttä koskevien tietojen käsittelyssä,

SUOSITTELEE, ETTÄ:

1. Määritelmät

Tätä suositusta tulkittaessa jäsenvaltioiden olisi käytettävä liitteessä I lueteltuja käsitteitä kyseisessä liitteessä annettujen merkitysten mukaisesti.

2. Mahdollisille luovuttajille annettavat tiedot

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikille mahdollisille veren tai veriplasman luovuttajille kerrotaan:

2.1 Luovuttajien valistamiseksi

- a) täsmällisen mutta yleisesti ymmärrettävän tiedotusmateriaalin muodossa veren merkityksestä, siitä valmistettavista tuotteista sekä veri- ja veriplasma-luovutusten merkittävästä hyödystä potilaille;
- b) syyt, joiden vuoksi edellytetään luovuttajan lääketieteellisten tietojen selvittämistä, lääkärintarkastusta ja luovutetun veren tutkimista, tietoa tartuntataudeista, jotka voivat levitä veren ja verivalmisteiden kautta, HIV:n/aidsin ja hepatiitin merkeistä ja oireista, sekä tietoisesti annetun suostumuksen merkityksestä, luovuttamasta pidättäytymisestä sekä luovuttajan väliaikaisesta tai pysyvästä hylkäämisestä;
- c) syyt, joiden vuoksi henkilön ei pitäisi luovuttaa verta, koska luovuttaminen voi vaikuttaa haitallisesti hänen omaan terveyteensä;
- d) syyt, joiden vuoksi henkilön ei pitäisi luovuttaa verta, koska luovuttaminen asettaa vastaanottajat vaaralle alttiiksi, esimerkkeinä seksuaalinen riskikäyttäytyminen, HIV/aids, hepatiitti, huumausaineriippuvuus sekä lääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö;
- e) että henkilö voi muuttaa mieltään kesken luovutuksen ilman, että siitä aiheutuu hänelle kohtuutonta hämmennystä tai hankaluutta;
- f) että luovutuksen voi lopettaa tai keskeyttää missä vaiheessa tahansa;
- g) että luovuttaja voi esittää kysymyksiä kaikissa vaiheissa;
- h) hänen voivan ehdottomasti luottaa siihen, että jos koetuloksissa ilmenee patologisia löydöksiä, hänelle ilmoitetaan siitä eikä hänen anneta luovuttaa verta liitteessä II olevissa B ja C osassa esitettyjen suositusten mukaisesti hänen oman turvallisuutensa tai mahdollisten vastaanottajien turvallisuuden vuoksi; sellaisten mahdollisten luovuttajien, jotka eivät halua, että heille ilmoitetaan näistä, ei saisi antaa osallistua verenluovutukseen;
- i) yksityiskohtaisesti luovutukseen liittyvien menetelmien luonteesta ja riskeistä niille, jotka haluavat osallistua kokoveren luovutukseen tai afereesiohjelmiin.

2.2 Tietojen luottamuksellisuutta varten

- a) luottamuksellisuuden varmistamiseksi toteutetuista toimenpiteistä: terveydenhoitoalan henkilöstölle annetut terveystiedot, henkilön luovuttamalle

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31

verelle tehtyjen tutkimusten tulokset sekä luovutetun veren myöhemmin tapahtuvan jäljittämisen mahdollisuus;

- b) luovuttajan voivan luottaa siihen, että kaikki haastattelut mahdollisten luovuttajien kanssa ovat luotamuksellisia;
- c) että luovuttaja voi luottamuksellista menettelyä käyttäen pyytää verta ja veriplasmaa keräävää laitosta olemaan käyttämättä luovuttamaansa verta.

3. Mahdollisilta luovuttajilta vaadittavat tiedot

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikkien mahdollisten luovuttajien on ilmaistuaan halukkuutensa luovuttaa verta tai veriplasmaa toimitettava verta ja veriplasmaa keräävälle laitokselle seuraavat tiedot itsestään:

3.1 Henkilötiedot

Asianmukaiset henkilötiedot, joista käyvät ilmi nimi (etu- ja sukunimi), osoite sekä syntymäaika, tai muut tiedot, joiden avulla jokaisen luovuttajan henkilöllisyys voidaan yksiselitteisesti todeta.

3.2 Terveystiedot

- a) Henkilön terveydentilaa ja terveystaustaa koskevat tiedot, myös sellaiset käyttäytymispiirteet, jotka voivat auttaa tunnistamaan ja seulomaan henkilöt, joiden verenluovutus voi aiheuttaa heille terveydellistä haittaa tai muille tartuntavaaran, kirjallisesti kyselylomakkeella, jossa käytetään liitteessä II suositeltuja perusteita, ja henkilökohtaisessa haastattelussa terveydenhuoltoalan koulutuksen saaneen henkilön kanssa.
- b) Mahdollisen luovuttajan ja haastattelijan allekirjoitus kyselylomakkeessa tai luovuttajan allekirjoitus erillisessä vakuutuksessa sen osoittamiseksi, että annettu tiedotusmateriaali on luettu ja ymmärretty, henkilölle on annettu mahdollisuus kysymyksiin ja niihin on vastattu tyydyttävästi sekä, että henkilö on antanut suostumuksensa, erityisesti luovutetun veren tai veriplasman käyttö-tarkoituksen osalta, siihen, että hänen luovuttamaansa verta tai veriplasmaa voidaan antaa verensiirtoa tarvitseville potilaille tai käyttää verivalmistisiin siinä maassa, jossa luovutus tapahtuu, tai toisessa maassa, jonne luovutettu veri tai veri-plasma viedään, luovutusmaan säännösten ja määräysten mukaisesti, sekä sen osoittamiseksi, että henkilö on tietoisesti antanut suostumuksensa luovuttajaksi ryhtymiseen.

4. Luovuttajan rekisteröinti

Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava tunnistamis-/rekisteröintijärjestelmän perustamisesta niin, että

4.1 Luovutuskeskusten tunnistaminen

jokaisen jäsenvaltion kaikki luovutuslaitokset ovat erikseen tunnistettavissa;

4.2 Luovuttajien tunnistaminen ja rekisteritiedot

- a) Mahdollisten luovuttajien tunnistamista koskevat tiedot rekisteröidään automaattiseen tai manuaaliseen järjestelmään, josta ne ovat tarkistettavissa jokaisella luovutuskerralla;
- b) Luovuttajia ja mahdollisia luovuttajia koskevien rekisterien ylläpito järjestetään siten, että varmistetaan luovuttajien yksiselitteinen tunnistaminen ja suojellaan luovuttajan henkilöllisyys luottamuksellisten tietojen luvattomalta käytöltä, mutta tehdään mahdolliseksi kunkin luovutuksen mahdollinen myöhempi jäljittäminen;
- c) Tietoihin on mahdollista sisällyttää tietoja sellaisista luovuttajalle luovutuksesta aiheutuneista haitallisista vaikutuksista, joiden vuoksi henkilön ei anneta joko tilapäisesti tai pysyvästi olla luovuttajana, varmistaen samalla tietojen luottamuksellisuuden.

5. Luovuttajan soveltuvuus

Taatakseen, että henkilö soveltuu veren tai veri-plasman luovuttajaksi, jäsenvaltioiden olisi huolehdittava siitä, että

5.1 Kokoveren luovuttajien ja afereesimenetelmällä saatujen ainesosien luovuttajien hyväksymistä koskevat soveltuvuusstandardit

- a) veren ja veriplasman luovuttajien hyväksymistä koskevat soveltuvuusstandardit ovat nähtävänä jokaisessa luovutuslaitoksessa ja luovuttajille kerrotaan selkeästi, kuinka tärkeää on, että he ovat halukkaita luovuttamaan, sekä se, että hyväksymisperusteet ovat tärkeitä;
- b) kyselylomakkeessa ja/tai henkilökohtaisessa haastattelussa tehtyihin kysymyksiin annettujen vastausten perusteella voidaan luottaa siihen, että luovutus ei vaikuta haitallisesti sen henkilön terveyteen, joka vastaanottaa luovutuksesta saatavia valmisteita;
- c) mahdollinen luovuttaja täyttää liitteessä II olevassa A osassa suositellut fyysiset vaatimukset, jotta luovutuksesta ei aiheudu haittaa hänen omalle terveydelleen;
- d) mahdollisen luovuttajan soveltuvuus määritetään jokaisella luovutuskerralla;
- e) 'korvaavien luovuttajien' käytöstä luovutaan vähitellen;

- f) vastaava lääkäri voi kirjallisella valtuutuksella hyväksyä mahdollisen luovuttajan, jonka soveltuvuudesta on epävarmuutta.

5.2 *Kokoveren luovuttajien ja afereesimenetelmällä saatujen ainesosien luovuttajien hylkäämisperusteet*

Henkilöt, joihin voidaan liittää jokin liitteessä II olevassa B tai C osassa luetelluista sairauksista tai tunnusmerkeistä, on todettava veren tai veriplasman luovutukseen soveltumattomiksi joko pysyvästi tai tilapäisesti.

5.3 *Rekisterit hylätyistä luovuttajista*

Luovutuslaitokset pitävät rekisteriä niistä mahdollisista luovuttajista, jotka on hylätty joko pysyvästi tai tilapäisesti, mainiten hylkäämisen syyt.

6. Tietosuojat

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava direktiivin 95/46/EY mukaisesti mahdollisia luovuttajia koskevien arkaluontoisten lääketieteellisten tietojen luottamuksellisuus, ja erityisesti:

- huolehdittava siitä, että toteutetaan tietosuojatoimenpiteet samoin kuin suojatoimenpiteet luovuttajatiedostoissa tai hylättyjä luovuttajia koskevissa rekistereissä olevien tietojen luvattoman lisäämisen, poistamisen tai muuttamisen samoin kuin tietojen siirron varalta;
- huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt tiedoissa ilmenevien ristiriitaisuuksien selvittämiseksi;
- estettävä tällaisten tietojen luvaton paljastaminen, mutta varmistettava, että luovutukset on mahdollista jäljittää.

7. Määrät ja luovutusvälit

Luovuttajan terveyden suojelemiseksi jäsenvaltioiden olisi huolehdittava siitä, että

- kerätyn veren ja veriplasman määrä on enintään liitteessä III suositeltu määrä;
- luovutusvälit ovat vähintään liitteessä III suositellun pituisia;
- luovuttaja saa hoitoa, mikäli luovutuksen yhteydessä esiintyy luovutukseen liittyviä ongelmia.

8. Luovutetusta verestä otettujen näytteiden tutkiminen

Varmistaakseen kaikkien veri- ja veriplasmaluovutusten turvallisuuden jäsenvaltioiden olisi:

- varmistettava, että kaikesta verensiirtotarkoituksiin tai teolliseen lääkkeiden valmistukseen tarkoitetusta verestä ja veriplasmasta tutkitaan näyte veren ja veriplasman välityksellä tarttuvien tautien varalta käyttämällä hyväksyttyjä seulontatutkimuksia sellaisten yksiköiden poistamiseksi, jotka antavat toistuvasti positiivisen tuloksen;
- varmistettava ennen niiden käyttöä, että kaikki veri- ja plasmaluovutukset antavat negatiivisen tuloksen liitteessä IV lueteltujen merkkiaineiden osalta;
- vaadittava, että ensimmäisessä seulontatutkimuksessa positiiviseksi osoittautuneet verinäytteet tutkitaan uudelleen liitteessä V esitetyn perusmenetelmän mukaisesti.

9. Lisätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden olisi:

- varmistettava, että luovutuslaitoksella on tarvittaessa varauduttu antamaan neuvontaa mahdollisille hylätyille luovuttajille;
- edistettävä luovuttajia ja luovutuksia koskevien epidemiologisten tietojen keruuta, analysointia ja arviointia verensiirtojen turvallisuuden parantamiseksi;
- toteutettava kaikki tarvittavat toimet tämän suosituksen jakamiseksi kaikille asianosaisille, erityisesti alueellaan toimiville verta kerääville laitoksille;
- toteutettava kaikki tarvittavat toimet edistääkseen vapaaehtoista ja korvauksetonta veren tai veriplasman luovuttamista ja tukee täysimääräisesti Euroopan neuvoston työtä tällä alalla ottaen huomioon vapaaehtoista ja korvauksetonta luovutusta koskevan seuraavan Euroopan neuvoston määritelmän:

”Luovutus katsotaan vapaaehtoiseksi ja korvauksettomaksi, jos henkilö antaa verta, veriplasmaa tai verisoluja omasta tahdostaan eikä saa siitä maksua rahana tai muussa muodossa, jota voitaisiin pitää rahan korvikkeena. Tähän sisältyisi muu työstä poissaoloaika, kuin se mikä kohtuullisesti tarvitaan luovutukseen ja matkoihin. Pienet muistoesineet, virvoitusjuomat ja korvaukset suorista matkakuiluista voivat kuulua vapaaehtoiisiin korvauksettomiin luovutuksiin.”

KEHOTAA KOMISSIOTA:

- raportoimaan näiden suositusten soveltamisesta sekä tarkkailemaan suositusten alaan kuuluvia seikkoja tehdäkseen tarvittavat tarkistamista ja ajantasaistamista

koskevat ehdotukset; ottamaan kansallisia asiantuntijoita kaikista jäsenvaltioista mukaan kyseisten ehdotusten valmisteluun,

- edistämään ensisijaisesti tieteelliseen tutkimukseen perustuen työtä, joka koskee liitteessä III suositelluista enimmäismääristä ja luovutusten vähimmäisaikaväleistä poikkeamisen mahdollisia terveysvaikutuksia, jotta voidaan määrittää, aiheutuuko plasmafereesin avulla kerättävistä nykyisiä kansainvälisiä ohjeita suuremmista vuosittaisista plasmamäärissä mahdollisesti terveydelle haitallisia vaikutuksia; sekä tekemään työtä yhteisten määrien ja luovutustiheyksien löytämiseksi muun tyyppisen afereesin osalta,
- tekemän tarvittaessa yhteistä terminologiaa koskevia ehdotuksia, verensiirtojen turvallisuutta ja veriomava-

raisuutta koskevan yhteisön strategian kehittämiseksi edelleen.

- tarkastelemaan mahdollisimman pian läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kaikkia GAT:n (genome amplification technology) käyttöön liittyviä näkökohtia, PCR-seulonta (polymeraasiketjureaktio) mukaan lukien, jotta ehkäistäisiin tartuntatautien leviäminen verensiirron välityksellä,

Tehty Luxemburgissa 29 päivänä kesäkuuta 1998.

Neuvoston puolesta

R. COOK

Puheenjohtaja

LIITE I

YHTEINEN KÄSITTEISTÖ

Veri	Yhdeltä luovuttajalta kerätty kokoveri, joka on käsitelty joko verensiirtoa tai myöhempää jalostusta varten.
Verivalmiste	Kaikki ihmisen kokoverestä tai veriplasmasta peräisin olevat hoitotarkoitukseen soveltuvat valmisteet.
Veren ainesosa	Veren hoitotarkoitukseen soveltuvat ainesosat (punasolut, valkosolut, verihiutaleet, veriplasma), joita voidaan valmistaa sentrifugomalla, suodattamalla tai jäädyttämällä käyttäen veripankkien tavomaisia menetelmiä.
Verestä tai veriplasmasta peräisin oleva lääke	Sama merkitys kuin direktiivissä 89/381/ETY annettu.
Luovuttaja	Normaalin terveydentilan omaava henkilö, jolla on hyvä terveytausta ja joka luovuttaa verta tai veriplasmaa hoitotarkoituksiin.
Mahdollinen luovuttaja	Henkilö, joka ilmoittautuu verta tai veriplasmaa keräävässä laitoksessa ja ilmoittaa haluavansa luovuttaa verta tai veriplasmaa.
Ensimmäistä kertaa luovuttava henkilö	Henkilö, joka ei ole koskaan aiemmin luovuttanut verta tai veri-plasmaa.
Uudelleen luovuttava henkilö	Henkilö, joka on luovuttanut aiemmin, mutta ei viimeisten kahden vuoden aikana samassa luovutuslaitoksessa.
Säännöllinen luovuttaja	Henkilö, joka luovuttaa säännöllisesti verta tai veriplasmaa (on luovuttanut viimeisten kahden vuoden aikana) vähimmäisluovutusvälien mukaisesti samassa luovutuslaitoksessa.
Korvaava luovuttaja	Potilaan hankkima verenluovuttaja, jonka ansiosta potilaalle voidaan antaa verensiirtoa vaativaa hoitoa.

LIITE II

VEREN JA VERIPLASMAN LUOVUTTAJIEN HYVÄKSYMISEN TAI HYLKÄÄMISEN OLEN-
NAISET PERUSTEET

A. Veren ja veriplasman luovuttajien suojelemiseksi noudatettavat fyysiset vaatimukset

Ikä

Veren ja veriplasman luovuttajien olisi oltava 18 – 65-vuotiaita. Ensimmäistä kertaa luovuttavien 60 – 65-vuotiaiden luovuttajien hyväksyminen on vastaavan lääkärin harkintavallassa. Uudelleen luovuttavat henkilöt voivat jatkaa luovuttamista 65 ikävuoden jälkeen vastaavan lääkärin vuosittain antamalla luvalla.

Kokoveren osalta voidaan hyväksyä sellaiset 17-vuotiaat luovuttajat, joita ei oikeudellisesti luokitella alaikäisiksi. Muuten edellytetään kirjallista suostumusta sovellettavan lain mukaisesti.

Paino

Vähintään 50 kiloa painavat luovuttajat voivat luovuttaa kokoverta tai veriplasmaa.

Verenpaine

Systolinen verenpaine saa olla korkeintaan 180 mmHg ja diastolinen verenpaine korkeintaan 100 mmHg.

Syke

Sykkeen olisi oltava säännöllinen ja 50 – 110 lyöntiä minuutissa. Aktiivurheilua harrastavat mahdolliset luovuttajat, joiden pulssi on alle 50 lyöntiä minuutissa, voidaan hyväksyä.

*Joko**Hemoglobiini*

Hemoglobiinipitoisuus olisi määritettävä luovutushetkellä ja sen olisi oltava naisilla vähintään 12,5 g/100 ml ja miehillä vähintään 13,5 g/100 ml (tai vastaavat arvot millimooleina litraa kohti).

tai

Hematokriitti

Hematokriitti (solujen prosenttiosuus veren tilavuudesta veren linoamisen jälkeen) olisi määriteltävä luovutushetkellä ja sen olisi oltava naisilla vähintään 38 % ja miehillä 40 %. Plasmafereesi luovuttajien osalta vähimmäismäärän olisi oltava 38 %.

Vain plasmafereesin osalta

Proteiinin määrän olisi oltava vähintään 60 g/l.

B. Veren ja veriplasman luovuttajien suojelemiseksi noudatettavat hylkäämiskriteerit

Jos mahdollisilla luovuttajilla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista tai tiloista, olisi heidän oman terveytensä suojaamiseksi verta keräävässä laitoksessa toimivan laillistetun lääkärin harkittava, ovatko he pysyvästi tai tilapäisesti soveltumattomia luovuttamaan verta tai veriplasmaa.

1. *Pysyvä hylkääminen*

- autoimmuunisairaudet
- sydän- ja verisuonitaudit
- keskushermoston sairaudet
- pahanlaatuiset sairaudet
- epätavallinen verenvuototaipumus
- pyörtyily (synkopea) tai kouristuksia
- vakava tai krooninen maha- tai suolisairaus, verisairaus, aineenvaihduntasairaus, hengityselinten sairaus tai munuaissairaus, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin ryhmiin.

2. Tilapäinen hylkääminen

Soveltumaton yhdeksän kuukauden ajan

- raskaus (synnytyksen jälkeen)
- abortti

Soveltumaton (vaihteleva aikaväli)

- vaarallisten urheilulajien harrastaminen
- työ, joka voi aiheuttaa ongelmia pian luovutuksen jälkeen
- muut syyt

C. Veren ja veriplasman luovuttajien hylkäämiskriteerit vastaanottajien suojaamiseksi

Jos mahdollisilla luovuttajilla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista tai tiloista, verta keräävässä laitoksessa toimivan laillistetun lääkärin olisi harkittava, ovatko he pysyvästi soveltumattomia luovuttamaan verta tai veriplasmaa mahdollisten vastaanottajien terveyden suojaamiseksi:

1. Pysyvä hylkääminen

- autoimmuunisairaudet
- tartuntataudit—henkilöt, joilla on tai on ollut jokin seuraavista:
 - babesioosi
 - hepatiitti B (HBsAG vahvistettu positiiviseksi)
 - hepatiitti C
 - tarttuva hepatiitti (epäselvä etiologia)
 - HIV/aids
 - HTLV I/II
 - lepra
 - leishmaniaasi (kala-azar)
 - Q-kuume
 - kuppa (syfilis)
 - Trypanosoma cruzi (Chagasin tauti)
- pahanlaatuiset sairaudet
- TSE (tai jos sitä on perheessä geneettisesti)
- krooninen alkoholismi
- sarveiskalvon/kovakalvon siirrännäinen
- diabetes, jos käytetään insuliinia
- suonensisäinen huumausaineiden käyttö
- ihmisperäisen aivolisäkehormonin (esim. ihmisen kasvuhormonin) saaja
- sellainen seksuaalinen käyttäytyminen, jonka vuoksi henkilö voi levittää tarttuvia sairauksia, mukaan lukien henkilöt, jotka ovat olleet sukupuolisuhteessa rahaa tai huumeita saadakseen

2. Tilapäinen hylkääminen

2.1 Soveltumaton kahden vuoden ajan

- tuberkuloosi (sen jälkeen kun on todettu parantuneeksi)
- toksoplasmoosi (parantumisen ja IgM-vasta-aineiden häviämisen jälkeen)
- bruselloosi (täydellisen parantumisen jälkeen)

2.2 Soveltumaton yhden vuoden ajan

- vahingossa tapahtuva altistuminen verelle tai veren kontaminoimille välineille
- akupunktuuri (ellei tekijänä ole laillistettu ammatinharjoittaja)
- täyhystystutkimus
- hoito, johon kuuluu katetrien käyttö
- verensiirto tai suuri leikkaus
- kudoksen tai solujen siirto
- kehonlävistys
- lääkeallergia, erityisesti allergisuus penisilliinille (viimeisen altistuksen jälkeen)
- tatuointi
- ollut läheisessä yhteydessä hepatiitti B:tä tai C:tä kantavan kanssa
- vesikauhurokote (jos se on annettu altistuksen jälkeen)

2.3 Soveltumaton kuuden kuukauden ajan

- tarttuva mononukleooosi (parantumisen jälkeen)

2.4 Soveltumaton neljän viikon ajan

- henkilöt, jotka ovat saaneet eläviä heikennettyjä viruksia sisältäviä rokotteita

2.5 Soveltumaton kahden viikon ajan

- lievä infektio tauti

2.6 Soveltumaton yhden viikon ajan

- pieni leikkaus

2.7 Soveltumaton 72 tunnin ajan

- henkilöt, jotka ovat saaneet rokotteita (siedätyshoitona)

2.8 Soveltumaton 48 tunnin ajan

- hammaslääkärin tai hammashoitajan antaman hoidon jälkeen
- henkilöt, jotka ovat saaneet kuolleita/inaktivoituja viruksia, bakteereita tai riketsioita sisältäviä rokotteita
- vesikauhurokote (profylaktinen rokottaminen)

2.9 Soveltumaton (kesto vaihtelee)

- hepatiitti A
- lääkehoito
- malaria (ei koske plasmaferesiluovuttajia)
- trooppiset sairaudet (muut)

Luovuttajan tilapäiselle hylkäämiselle voi olla myös muita luovuttajan oman terveyden suojelemiseen liittyviä syitä. Päätöksen soveltumattomuuden kestosta tekee verta keräävässä laitoksessa toimiva laillistettu lääkäri.

LIITE III

KOKOVEREN JA VERIPLASMAN LUOVUTUS

Suositeltavat enimmäismäärät ja vähimmäisaikavälit

Kokoveri

Enimmäismäärä	luovutuskertaa kohti	500 ml
	yhtäjaksoista 12 kuukauden jaksoa kohti	3 litraa
Vähimmäisaika luovutuskertojen välillä		8 viikkoa

Automaattinen plasmafereesi

Enimmäismäärä (antikoagulantti pois lukien) luovutuskertaa kohti	650 ml
Vähimmäisaika luovutuskertojen välillä	Luovutusten välillä pitäisi olla vähintään kaksi päivää. Seitsemän päivän jakson aikana olisi sallittava enintään kaksi luovutusta.

Nykyisissä kansainvälisissä verta koskeissa ohjeissa suositellaan, että automaattisen plasmafereesin avulla kerättävän plasman vuosittainen enimmäismäärä on 15 litraa; koska suuremman määrän keräämisestä terveyteen kohdistuvien haitallisten vaikutusten olemassa olosta tai puuttumisesta ei ole tieteellistä näyttöä, tämän olisi oltava keskeinen tieteellinen tutkimuskohde.

Yksilöllisesti sopivia luovutusmääriä arvioitaessa olisi otettava huomioon myös fyysiset ominaisuudet kuten luovuttajan sukupuoli ja ruumiin paino.

LIITE IV

KAIKKIEN VERINÄYTTEIDEN — SEKÄ KOKOVEREN ETTÄ VERIPLASMAN — SEULONTATUTKIMUKSET

Hepatiitti C -viruksen vasta-aineet	Anti-HCV
Ihmisen immuunikatoviruksen 1 tyypin vasta-aineet	Anti-HIV 1
Ihmisen immuunikatoviruksen 2 tyypin vasta-aineet	Anti-HIV 2
Hepatiitti B:n pinta-antigeeni	HBsAg

ABO-ryhmä ^(A) ^(B)Rh-tyyppi ^(A) ^(B)

Malaria ^(B) endeemisillä alueilla matkustavilta (ellei malarian tartuntavaaraa ole muuten otettu huomioon soveltamalla tällaisiin matkailijoihin kolmen vuoden luovutuskieltoa)

Treponema pallidum (syfilis) ^(B)

^(A) Jos voidaan osoittaa, että sellaisen jo tunnetun luovuttajan veriryhmä, jonka veriryhmä on aiemmin määritetty ja varmistettu kahden eri luovutuksen yhteydessä otetusta näytteestä, voidaan luotettavasti siirtää veren ainesosan etikettiin käyttämällä validoidusti luotettavaksi todettua automaattista tiedonkäsittelyjärjestelmää, ABO- ja Rh-ryhmien määrittystä ei tarvitse uusaa jokaisen luovutuksen yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa luovuttajan veriryhmä on tarkistettava määräajoin.

^(B) Ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun afereesiplasman osalta.

LIITE V

Perusmenetelmä: Seulontatutkimuksissa saatujen positiivisten tulosten tulkinta luovutetun veren kliinistä käyttöä varten ja ylimääräisissä/vahvistavissa tutkimuksissa saatujen positiivisten tulosten tulkinta luovuttajan hylkäämistä silmällä pitäen

