MÄÄRÄYS X/2008
Dnro
x.x.200x

VEREN JA SEN OSIEN TEKNISET LAATU- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Valtuutussäännökset

Veripalvelulaki (197/2005) 11§, 12§:n 2 momentti, 13§, 16 § ja 17§.

Kohderyhmät

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

Voimassaoloaika

1.1.2009–31.12.2013

Kumottavat määräykset

Lääkelaitoksen määräys 2/2006
Lääkelaitoksen määräys 6/2005

Täytäntöönpantava yhteisön lainsäädäntö

Euroopan komission direktiivi 2004/33/EY
(32004L0033)
EUVL N:o L 91, 30.3.2004, s. 25

LUONNOS

SISÄLLYSLUETTELO

1 YLEISTÄ 3
2 VEREN JA SEN OSIEN TEKNISET LAATU- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET 3
2.1 Määritelmät 3
2.2 Luovuttajille annettavat tiedot 5
2.3 Luovuttajilta vaadittavat tiedot 6
2.4 Luovuttajien kelpoisuus 6
2.4.1 Kokoveren ja veren osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet 7
2.4.2 Kokoveren ja veren osien luovuttajien luovutuskiellon perusteet 7
2.5 Veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet 11
2.5.1 Säilytys 11
2.5.2 Kuljetus ja jakelu 12
2.5.3 Autologisia luovutuksia koskevat lisävaatimukset 12
2.6 Veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset 12
2.6.1. Veren osat 12
2.6.2 Veren ja sen osien laadunvalvontaa koskevat vaatimukset 13
2.7 Autologiset luovutukset 16
2.8 Validointi 16
2.9. Luovutetun veren tutkimista koskevat perusvaatimukset 16
3 OHJAUS JA NEUVONTA 16
4 VOIMAANTULO 17

LUONNOS

1 YLEISTÄ

Tällä määräyksellä pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2004/33/EY.

Lisäksi tällä määräyksellä vahvistetaan perusvaatimukset luovutetun veren tutkimiselle.

2 VEREN JA SEN OSIEN TEKNISET LAATU- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

2.1 Määritelmät

1. "Autologinen luovutus" tarkoittaa yhdeltä henkilöltä kerättyä verta ja sen osia, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan oman veren siirtoon tai muuhun kyseiselle henkilölle tarkoitettuun käyttöön.

2. "Allogeeninen luovutus" tarkoittaa yhdeltä henkilöltä kerättyä verta ja sen osia, jotka on tarkoitus siirtää toiseen ihmiseen tai käyttää lääkinnällisissä laitteissa tai lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena.

3. "Validointi" tarkoittaa asiakirjojen ja objektiivisen näytön keräämistä sen osoittamiseksi, että tiettyä aiottua käyttöä koskevat erityisvaatimukset voidaan täyttää johdonmukaisesti.

4. "Kokoveri" tarkoittaa yhtä luovutettua verierää.

5. "Pakastesäilytys" tarkoittaa veren osien säilyvyyden pidentämistä jäädyttämällä.

6. "Plasma" tarkoittaa sitä veren nestemäistä osaa, jossa veren eri solut ovat. Kokoveressä oleva plasma voidaan erottaa veren soluista joko käytettäväksi hoitotarkoitukseen jääplasmana, tai sitä voidaan jalostaa edelleen kryosakaksi ja sellaiseksi plasmaksi, josta on poistettu kryosakka. Sitä voidaan käyttää ihmisverestä tai -plasmasta saatavien lääkkeiden valmistukseen tai liuoksena tavallisten verihiutaletiivisteiden valmistuksessa tai sellaisten verihiutaletiivisteiden valmistuksessa, joista valkosolut on vähennetty. Sitä voidaan lisäksi käyttää punasoluvalmisteiden uudelleensuspensiossa vastasyntyneen verenvaihtoja tai perinataalisia verensiirtoja varten.

7. "Kryosakka" tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmasta jäädyttämällä ja sulattamalla valkuaisainesaostuma, minkä jälkeen seuraa saostuneiden valkuaisaineiden tiivistäminen ja uudelleensuspensio pieneen plasmamäärään.

8. "Pesty" tarkoittaa prosessia, jossa plasma tai säilytysaine poistetaan soluista sentrifugoimalla, dekantoimalla supernatantti neste soluista ja lisäämällä isotoninen suspensioneste, joka puolestaan yleensä poistetaan ja korvataan sentrifugoimalla suspensiota lisää. Sentrifugointi-, dekantointi- ja korvausprosessi voidaan toistaa useaan kertaan.

9. "Punasolut" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta.

10. "Punasolut, valkosolukerros poistettu" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihiutaleista ja valkosoluista, poistetaan.

LUONNOS

11. "Punasolut, valkosolut vähennetty" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut.

12. "Punasolut lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.

13. "Lisäaineliuos" tarkoittaa liuosta, joka on valmistettu erityisesti solun komponenttien hyödyllisten ominaisuuksien säilyttämiseksi säilytyksen aikana.

14. "Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta. Valkosolukerros, joka sisältää suuren osan luovutetun erän verihiutaleista ja valkosoluista, poistetaan. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.

15. "Valkosolukerros" tarkoittaa veren komponenttia, joka on valmistettu sentrifugoimalla kokoveriyksikkö ja jossa on jäljellä huomattava osa tähän kokoveriyksikköön sisältyneistä valkosoluista ja verihiutaleista.

16. "Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa" tarkoittaa punasoluja yhdestä kokoveriluovutuksesta, josta on poistettu suuri osa plasmasta ja valkosolut. Punasoluihin lisätään ravinto- tai säilytysliuos.

17. "Punasolut, afereesillä kerätyt" tarkoittaa punasoluja punasolujen afereesiluovutuksesta.

18. "Afereesi" tarkoittaa menetelmää, jossa kokoverestä otetaan koneellisesti yksi tai useampia osia ja jossa ne veren osat, joita ei tarvita, palautetaan luovuttajan verenkiertoon prosessin kuluessa tai lopulla.

LUONNOS

19. "Verihiutaleet, afereesillä kerätyt" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä.

20. "Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu afereesillä ja josta valkosolut on poistettu.

21. "Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen.

22. "Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä kokoveriyksikköjä ja yhdistämällä yksiköiden verihiutaleet erotusprosessin aikana tai sen jälkeen ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.

23. "Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä.

24. "Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty" tarkoittaa verihiutaletiivistettä, joka on saatu käsittelemällä yhtä kokoveriyksikköä ja josta on poistettu suurin osa valkosoluista.

25. "Jääplasma" tarkoittaa kokoveriluovutuksesta erotettavaa supernatanttia plasmaa tai afereesillä kerättyä plasmaa, joka jäädytetään ja säilytetään.

26. "Plasma, kryosakka poistettu, verensiirtoon" tarkoittaa plasman komponenttia, joka on valmistettu jääplasmayksiköstä. Se käsittää sen osan, joka jää jäljelle kryosakan poistamisen jälkeen.

27. "Granulosyytit, afereesillä kerätyt" tarkoittaa afereesillä kerättyä granulosyyttitiivistettä.

28. "Tilastollinen prosessin valvonta" tarkoittaa tuotteen tai prosessin laadunvalvontamenetelmää, jossa analysoidaan riittävänkokoinen otos ilman, että jouduttaisiin mittaamaan yksitellen kaikki prosessin tuotteet.

2.2 Luovuttajille annettavat tiedot

Veripalvelulaitoksen tulee antaa veren tai sen osien mahdolliselle luovuttajalle seuraavat tiedot:

1. Tarkkaa, mutta kansalaisen kannalta helppotajuista tietoa veren ominaisuuksista, verenluovutusmenettelystä, kokoveri- ja afereesiluovutuksista saatavista veren osista sekä verenluovutusten tärkeydestä potilaille.

2. Sekä allogeenisen että autologisen luovutuksen yhteydessä: syyt terveydentilan selvittämiseen, terveystietojen kysymiseen ja luovutusten tutkimiseen sekä sen painottaminen, että henkilön pitäisi antaa suostumuksensa vasta kun hän on saanut kaikki tarpeelliset tiedot asiasta.

Allogeenisten luovutusten yhteydessä: luovuttajan mahdollisuus vetäytyä luovutuksesta omasta aloitteestaan sekä väliaikainen ja pysyvä luovutuskielto ja syyt, joiden vuoksi verta tai sen osia ei saa luovuttaa, jos niistä voi aiheutua vaara niiden vastaanottajalle.

Autologisten luovutusten yhteydessä: luovutuskieltomahdollisuus ja syyt, joiden vuoksi luovutusmenettelyä ei toteuteta, jos siitä aiheutuu vaara kyseisen henkilön terveydelle joko autologisen veren tai sen osien luovuttajana tai vastaanottajana.

LUONNOS

3. Tietoa henkilötietojen suojaamisesta: luovuttajan henkilöllisyyttä, hänen terveyttään koskevia tietoja ja tehtyjen tutkimusten tuloksia ei voida luovuttaa luvatta.

4. Henkilön omaa terveyttä vahingoittavat seikat, joiden vuoksi hänen ei pidä luovuttaa verta.

5. Erityistietoa joko allogeeniseen tai autologiseen luovutusprosessiin liittyvien menettelyjen luonteesta ja näihin menettelyihin liittyvistä riskeistä. Autologisten luovutusten osalta on kerrottava mahdollisuudesta, että autologinen veri ja sen osat eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin.

6. Tietoa mahdollisuudesta muuttaa mieltä luovutuksen suhteen ennen luovutusprosessin jatkamista tai mahdollisuus vetäytyä luovutusprosessista omasta aloitteesta ilman, että tästä koituu tarpeetonta haittaa tai vaivaa.

7. Syyt, joiden vuoksi on tärkeää, että luovuttaja kertoo veripalvelulaitokselle mahdollisista myöhemmistä tapahtumista, joiden takia kyseisen henkilön aiemmin luovuttama verierä ei ehkä enää sovellukaan verensiirtoon.

8. Tietoa veripalvelulaitoksen velvollisuudesta ottaa luovuttajaan asianmukaista kautta yhteyttä, jos koetuloksissa näkyy jokin luovuttajan terveydelle merkityksellinen poikkeavuus.

9. Tietoa siitä, miksi käyttämättömät autologiset verierät ja veren osat hävitetään eikä siirretä muille potilaille.

10. Tietoa siitä, että luovuttaja asetetaan luovutuskieltoon ja häneltä kerätyt verierät hävitetään, jos koetuloksissa näkyy virusten merkkiaineita (esim. HIV, HBV, HCV tai muut veren kautta siirtyvät mikrobiologiset tekijät).

11. Tietoa luovuttajan mahdollisuudesta esittää kysymyksiä milloin tahansa.

2.3 Luovuttajilta vaadittavat tiedot

Luovuttajien tulee antaa veripalvelulaitokselle seuraavat tiedot ilmoittautuessaan halukkaaksi luovuttamaan verta tai sen osia:

1. Luovuttajan yksilöinti

Henkilötiedot, joiden perusteella luovuttaja voidaan yksilöidä ilman erehdyksen vaaraa ja joista saadaan hänen yhteystietonsa.

2. Luovuttajan terveydentila

Terveydentilaa koskevat tiedot, jotka hankitaan kirjallisella kyselyllä ja pätevän terveydenhoitoalan ammattilaisen tekemällä henkilökohtaisella haastattelulla; kyse on kaikista tarpeellisista tiedoista, jotka saattavat auttaa tunnistamaan ja seulomaan henkilöt, joiden osallistuminen verenluovutukseen saattaa vaarantaa muiden terveyden, esimerkiksi tautien leviämisen vuoksi, tai heidän oman terveytensä.

3. Luovuttajan allekirjoitus

Luovuttajakyselylomakkeeseen tuleva luovuttajan allekirjoitus, jonka varmentaa nimikirjoituksellaan terveydentilaa koskevien tietojen hankkimisesta vastaava terveydenhoitohenkilöstöön kuuluva työntekijä ja jolla todistetaan, että

a) luovuttaja on lukenut ja ymmärtänyt hänelle esitetyn aineiston;

b) luovuttajalle on annettu tilaisuus esittää kysymyksiä;

c) luovuttaja on saanut kysymyksiinsä tyydyttävät vastaukset;

d) luovuttaja on tehnyt päätöksensä ryhtyä luovutusprosessiin saatuaan sitä ennen asiasta tarvittavat tiedot;

e) luovuttajalle on autologisen luovutuksen yhteydessä kerrottu, että luovutettu veri tai veren osat eivät ehkä riitä aiottuihin verensiirtotarpeisiin;

f) kaikki luovuttajan ilmoittamat tiedot ovat hänen tietämyksensä mukaan todenmukaiset.

2.4 Luovuttajien kelpoisuus

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että kokoveren tai veren osien luovuttaja täyttää seuraavat kelpoisuusperusteet:

LUONNOS

2.4.1 Kokoveren ja veren osien luovuttajien hyväksymistä koskevat perusteet

Seuraavista perusteista voidaan poiketa yksittäisissä tapauksissa poikkeuksellisissa olosuhteissa veripalvelulaitoksen pätevän terveydenhoitoalan ammattilaisen harkinnan mukaan. Kaikki nämä tapaukset on dokumentoitava selkeästi ja direktiivin 2002/98/EY 11, 12 ja 13 artiklan sekä veripalvelulain (197/2005) 7 §, 8 § ja 15 §:n laadunhallintaa koskevien säännösten mukaisesti.

Seuraavia perusteita ei sovelleta autologisiin luovutuksiin.

2.4.1.1 Luovuttajien ikä ja paino

Ikä	18—65-vuotiaat	• luovutuskelpoisuuden ikärajat
	Yli 60-vuotiaat ensimmäistä kertaa luovuttavat	• veripalvelulaitoksen lääkärin harkinnan mukaan
	Yli 65-vuotiaat	• vuosittain hankittavalla veripalvelulaitoksen lääkärin luvalla
Paino	≥ 50 kg joko kokoveriluovutusta tai afereesillä kerättäviä veren osia varten	

2.4.1.2 Luovuttajan veren hemoglobiinipitoisuus

Hemoglobiini	naisilla ≥ 125 g/l	miehillä ≥ 135 g/l	Koskee kokoveren ja veren solujen allogeenisiä luovutuksia

LUONNOS

2.4.1.3 Luovuttajan veren proteiinipitoisuus

Proteiini	≥ 60 g/l	Afereesillä kerättävän plasman luovutuksista on tehtävä proteiinianalyysi vähintään joka vuosi

2.4.1.4 Luovuttajan veren verihiutalepitoisuus

Verihiutaleet	Verihiutaleiden määrä vähintään 150×10^9/l	Afereesillä kerättävien verihiutaleiden luovuttajilta vaadittava pitoisuus

2.4.2 Kokoveren ja veren osien luovuttajien luovutuskiellon perusteet

Tähdellä (*) merkittyjä kokeita ja luovutuskieltokausia koskevia vaatimuksia ei sovelleta, jos luovutettua erää käytetään yksinomaan fraktiointiin tarkoitettuun plasmaan.

2.4.2.1 Pysyvän luovutuskiellon perusteet allogeenisen luovutuksen osalta

Sydän- ja verisuonisairaudet	Mahdolliset luovuttajat, joilla on parhaillaan tai on ollut vakava sydän- ja verisuonisairaus, lukuun ottamatta täysin parantuneita synnynnäisiä poikkeavuuksia
Keskushermoston sairaudet	Henkilöllä on ollut vakava keskushermoston sairaus
Epätavallinen verenvuototaipumus	Mahdolliset luovuttajat, joilla on ollut koagulopatia

Toistuva pyörtyily (synkopee) tai aiemmin esiintyneet kouristukset	Muut kuin lapsuusiän kouristukset tai jos vähintään kolme vuotta on kulunut siitä, kun luovuttaja viimeksi käytti kouristuksia ehkäisevää lääkitystä eivätkä kohtaukset ole uusiutuneet
Ruoansulatuselimistön sairaus, virtsateiden sairaus, verisairaus, immuunijärjestelmän sairaus, aineenvaihduntasairaus, munuaissairaus tai hengityselinten sairaus	Mahdolliset luovuttajat, joilla kyseiset vakavat sairaudet ovat aktiivisia, kroonisia tai uusiutuneita
Diabetes	Jos sitä hoidetaan insuliinilla
Tartuntataudit	Hepatiitti B, paitsi HBAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuuneja hepatiitti C hiv-1/2 HTLV I/II babesioosi (*) kala-azar (viskeraalinen leishmaniaasi) (*) trypanosoma cruzi (Chagasin tauti) (*)
Syöpäsairaudet	Lukuun ottamatta paikallista syöpää, josta on toivuttu täysin
Tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSE:t), (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti, Creutzfeldt-Jakobin taudin uusi variantti)	Henkilöt, joilla on perheenjäsentensä sairauksien vuoksi riski saada TSE, tai henkilöt, jotka ovat saaneet sarveiskalvon tai kovakalvon siirrännäisen tai joita on aiemmin hoidettu ihmisen aivolisäkkeestä saaduilla lääkkeillä. Creutzfeldt-Jakobin taudin uuden variantin osalta saatetaan suositella muita varotoimenpiteitä
Suonen- tai lihaksensisäinen lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö	Kaikenlainen suonen- tai lihaksensisäinen lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö ilman lääkärin määräystä, anabolisten steroidien tai hormonien käyttö mukaan luettuna
Eläinperäisten kudossiirrännäisten vastaanottajat	
Sukupuolikäyttäytyminen	Henkilöt, jotka sukupuolikäyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä. *Sukupuolikäyttäytymiseen liittyviä riskejä tulee arvioida kokonaisuutena kansallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen. Kansallisesta epidemiologisesta tilanteesta johtuen miesten välinen seksi on toistaiseksi luovutuskiellon perusteena. Sukupuolikäyttäytymiseen liittyviä riskejä arvioitaessa tulee ottaa huomioon myös muut tiedossa olevat sukupuolikäyttäytymiseen liittyvät riskitekijät, mm. seksikumppanien*

LUONNOS

	vaihtuvuus sekä heidän mahdolliset tartuntatautinsa.

2.4.2.2 Väliaikaisen luovutuskiellon perusteet allogeenisen luovutuksen osalta

2.4.2.2.1 Infektiot

Luovutuskiellon kesto

Mahdolliset luovuttajat asetetaan tartuntataudin jälkeen luovutuskieltoon vähintään kahden viikon ajaksi täydellisen kliinisen parantumisen jälkeen.

Seuraavia luovutuskieltokausia sovelletaan kuitenkin taulukossa lueteltuihin tartuntatauteihin:

Bruselloosi (*)	2 vuotta siitä päivästä, kun henkilö parantui täydellisesti
Osteomyeliitti	2 vuotta vahvistetun parantumisen jälkeen
Q-kuume (*)	2 vuotta siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Kuppa (*)	1 vuosi siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Toksoplasmoosi (*)	6 kuukautta siitä päivästä, kun kliininen parantuminen vahvistettiin
Tuberkuloosi	2 vuotta siitä päivästä, kun parantuminen vahvistettiin
Reumakuume	2 vuotta siitä päivästä, kun oireet lakkasivat, ellei näyttöä kroonisesta sydänsairaudesta
Yli > 38 °C:n kuume	2 viikkoa siitä päivästä, kun oireet lakkasivat
Flunssankaltainen sairaus	2 viikkoa oireiden loppumisen jälkeen
Malaria (*)	
• henkilöt, jotka ovat asuneet malaria-alueella viiden ensimmäisen elinvuotensa aikana	3 vuoden ajan siitä, kun on viimeksi palannut joltakin endeemiseltä alueelta edellyttäen, että henkilöllä ei ole oireita; luovutuskielto voidaan lyhentää 4 kuukauteen, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen joka luovutuskerralla
• henkilöt, joilla on ollut malaria	3 vuoden ajan sen jälkeen, kun hoito on lopetettu eikä oireita ole esiintynyt. Voidaan tämän jälkeen hyväksyä ainoastaan, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen
• oireettomat vierailijat endeemisillä alueilla	6 kuukauden ajan sen jälkeen, kun on lähtenyt endeemiseltä alueelta paitsi, jos immunologinen tai molekulaarinen geenitesti on negatiivinen
• henkilöt, joilla on ollut diagnosoimaton kuumetauti endeemisellä alueella oleskelun aikana tai kuuden kuukauden kuluessa sieltä paluun jälkeen	3 vuotta oireiden häviämisen jälkeen; luovutuskielto voidaan lyhentää 4 kuukauteen, jos immunologinen tai molekulaarinen testi on negatiivinen
Länsi-Niilin virus (WNV) (*)	28 vuorokautta sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla ihmisissä esiintyy uusia WN-virustartuntatapauksia

LUONNOS

2.4.2.2.2 Altistuminen riskille saada verensiirron kautta tarttuva sairaus

• Joustavia välineitä käyttäen tehty endoskooppinen tutkimus • veren joutuminen limakalvoille tai verisen neulan pistos • veren osien siirto • ihmisestä peräisin oleva kudos- tai solusiirrännäinen • merkittävä leikkaus • tatuointi tai kehonlävistys • akupunktio, ellei sitä ole tehnyt akupunktioon laillistettu henkilö steriileillä kertakäyttöneuloilla • henkilö, joka on riskialtis, koska hänellä on läheinen kosketus samassa taloudessa asuvaan hepatiitti B:tä sairastavaan henkilöön	Hylättävä 6 tai 4 kuukaudeksi edellyttäen, että hepatiitti C:n varalta tehty NAT-testi on negatiivinen
Henkilöt, jotka ovat käyttäytymisensä tai toimintansa vuoksi vaarassa saada tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä	Luovutuskielto riskikäyttäytymisen loppumisen jälkeen ajanjaksoksi, jonka pituus määräytyy kyseisen taudin sekä sopivien testien saatavuuden mukaan

2.4.2.2.3 Rokotukset

LUONNOS

Heikennetyt virukset tai bakteerit	4 viikkoa
Tehottomaksi tehdyt/kuolleet virukset, bakteerit tai riketsiat	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin
Toksoidit	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin
Hepatiitti A- tai hepatiitti B -rokotteet	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle
Vesikauhu	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle Jos rokotus annetaan altistumisen jälkeen, henkilö on asetettava luovutuskieltoon vuodeksi
Punkkienkefaliittirokotukset	Ei aseteta luovutuskieltoon, jos voi hyvin eikä ole altistunut virukselle

2.4.2.2.4 Muut väliaikaisen luovutuskiellon perusteet

Raskaus	6 kuukautta synnytyksen tai raskauden keskeyttämisen jälkeen, paitsi poikkeuksellisissa olosuhteissa ja lääkärin harkinnan mukaan
Pieni leikkaus	1 viikko
Hammashoito	Hammaslääkärin tai hammashuoltajan suorittamat pienet toimenpiteet — luovutuskielto seuraavaan päivään (Huom.: hampaan poistoa, juurihoitoa ja vastaavia hoitoja pidetään pieninä leikkauksina)
Lääkitys	Lääkärin määräämän lääkkeen luonteen, sen vaikutustavan sekä

	hoidettavan sairauden mukaan

2.4.2.3 Luovutuskiellon perusteet erityisten epidemiologisten tilanteiden osalta

Erityiset epidemiologiset tilanteet (esim. tautiepidemiat)	Luovutuskielto epidemiologisen tilanteen mukaan

2.4.2.4 Luovutuskiellon perusteet autologisen luovutuksen osalta

Vakava sydänsairaus	Kliinisen verenkeruutilanteen mukaan
Henkilöt, joilla on tai on ollut • hepatiitti B, paitsi HBAg-negatiiviset henkilöt, joiden on osoitettu olevan immuuneja • hepatiitti C • hiv-1/2 • HTLV I/II	Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vahvistaa erityissäännökset näiden henkilöiden autologisia luovutuksia varten
Aktiivi bakteeritartunta	

2.5 Veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen komponenttien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet täyttävät seuraavat vaatimukset:

LUONNOS

2.5.1 Säilytys

2.5.1.1 Säilytys nestemäisenä

Komponentti	**Säilytyslämpötila**	**Enimmäissäilytysaika**
Punasoluvalmisteet ja kokoveri (jos käytetään verensiirtoon kokoverenä)	+ 2 … + 6 °C	28—49 vrk keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Verihiutalevalmisteet	+ 20 … + 24 °C	5 vrk; voidaan säilyttää 7 vrk, jos käytössä on järjestelmä, jonka avulla bakteerikontaminaatio voidaan havaita tai sitä voidaan vähentää
Granulosyytit	+ 20 … + 24 °C	24 tuntia

2.5.1.2 Pakastesäilytys

Komponentti	**Säilytysolosuhteet ja säilytysaika**
Punasolut	Enintään 30 vuotta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Verihiutaleet	Enintään 24 kuukautta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan

Plasma ja kryosakka	Enintään 36 kuukautta keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä käytettävien menettelyjen mukaan
Pakastesäilytetyt punasolut ja verihiutaleet on sulatuksen jälkeen formuloitava sopivassa aineessa. Sulattamisen jälkeinen sallittavissa oleva säilytysaika riippuu käytetystä menetelmästä.	

2.5.2 Kuljetus ja jakelu

Veren ja veren osien kuljetuksen ja jakelun on kaikissa verensiirtoketjun vaiheissa tapahduttava olosuhteissa, joilla taataan tuotteen pysyminen muuttumattomana.

2.5.3 Autologisia luovutuksia koskevat lisävaatimukset

3.1 Autologiset verierät ja veren osat on selkeästi yksilöitävä autologisiksi, ja niiden säilytys, kuljetus ja jakelu on järjestettävä allogeenisestä verestä ja veren osista erillään.

3.2 Autologiset verierät ja veren osat on merkittävä *direktiivin 2002/98/EY vaatimusten mukaisesti*, ja niiden pakkausmerkinnöissä on lisäksi mainittava luovuttajan tunnistetiedot ja varoitus ”AINOASTAAN OMAN VEREN SIIRTOON”.

2.6 Veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitosten on varmistettava, että veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttävät seuraavat vaatimukset:

LUONNOS

2.6.1. Veren osat

1. Punasolu-valmisteet	**1.1—1.8 kohdassa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät**
1.1	Punasolut
1.2	Punasolut, valkosolukerros poistettu
1.3	Punasolut, valkosolut vähennetty
1.4	Punasolut lisäaineliuoksessa
1.5	Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa
1.6	Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa
1.7	Punasolut, afereesillä kerätyt
1.8	Kokoveri
2. Verihiutale-valmisteet	2.1—2.6 kohdassa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
2.1	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt
2.2	Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty
2.3	Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt
2.4	Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty
2.5	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut
2.6	Verihiutaleet, yhdestä kokoveriyksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty
3. Plasma-valmisteet	3.1—3.3 kohdassa lueteltuja veren osia saa käsitellä edelleen veripalvelulaitoksissa, ja niihin on laitettava asianmukaiset pakkausmerkinnät
3.1	Jääplasma
3.2	Jääplasma, kryosakka poistettu

3.3	Kryosakka
4.	Granulosyytit, afereesillä kerätyt
5. Uudet komponentit	Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on säänneltävä veren uusien komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Tällaisista uusista komponenteista on ilmoitettava Euroopan komissiolle yhteisön toimia silmällä pitäen

2.6.2 Veren ja sen osien laadunvalvontaa koskevat vaatimukset

2.1. Veren ja sen osien on täytettävä seuraavat tekniset laatuvaatimukset ja hyväksyttäviä tuloksia koskevat vaatimukset.

2.2. Keräys- ja valmistusprosessin kuluessa on suoritettava asianmukainen bakteriologinen valvonta.

2.3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kolmansista maista tuotavat verierät ja veren osat, myös ihmisverestä ja -plasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksen lähtöaineena tai raaka-aineena käytettävät, täyttävät tämän määräyksen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset.

2.4. Autologisten luovutusten osalta tähdellä (*) merkityt toimenpiteet ovat ainoastaan suosituksia.

LUONNOS

Veren osa	**Vaadittavat laadunvalvontatutkimukset** Vaadittava näytteenottotiheys määritetään kaikkien mittausten osalta käyttäen tilastollista prosessin valvontaa	**Laadunvalvonnan hyväksyttävät tulokset**
Punasolut	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolukerros poistettu	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 43 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut lisäaine-	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan

liuoksessa		pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolukerros poistettu, lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 43 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, valkosolut vähennetty, lisäaineliuoksessa	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Punasolut, afereesillä kerätyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 40 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Kokoveri	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään hemoglobiini- ja hemolyysivaatimusten mukaisena. 450 ml ± 50 ml. Kerättäessä kokoverta lapsilta autologisiin tarkoituksiin, määrä saa olla enintään 10,5 ml/painokilo
	Hemoglobiini (*)	Vähintään 45 g/yksikkö
	Hemolyysi	Alle 0,8 prosenttia punasolumassasta kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, afereesillä kerätyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	pH	6,4—7,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä luovutuksissa sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita

LUONNOS

	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	pH	6,4—7,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihiutaletiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle $0,2 \times 10^9$/yksi yksikkö (PRP-menetelmä) Alle $0,05 \times 10^9$/yksi yksikkö (valkosolukerrosmenetelmä)
	pH	6,4—7,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu verihiutaletiivisteissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/tiiviste
	pH	6,4—7,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, yhdestä kokoveri-yksiköstä erotetut	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle $0,2 \times 10^9$/yksi yksikkö (PRP-menetelmä) Alle $0,05 \times 10^9$/yksi yksikkö (valkosolukerrosmenetelmä)
	pH	6,4—7,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Verihiutaleet, yhdestä kokoveri-yksiköstä erotetut, valkosolut vähennetty	Määrä	Vastaa säilytysolosuhteita, joilla tuote saadaan pysymään pH-vaatimusten mukaisena
	Verihiutalemäärä	Verihiutaleiden määrän vaihtelu yksittäisissä yksiköissä sallitaan, mikäli se sopii niihin rajoihin, jotka on valmistusohjeissa annettu, kun käytetään validoituja valmistus- ja säilytysolosuhteita
	Valkosolupitoisuus	Alle 1×10^6/yksikkö
	pH	6,4—7,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä
Jääplasma	Määrä	Ilmoitettu määrä ± 10 %
	Hyytymistekijä VIIIc (*)	Keskimääräinen (jäädytyksen ja sulatuksen jälkeen): vähintään 70 % kerätyn

LUONNOS

		tuoreplasmayksikön arvosta
	Valkuaisaineet yhteensä (*)	Vähintään 50 g/l
	Jäljelle jäävät solut (*)	Punasolut: alle $6{,}0 \times 10^9$/l Valkosolut: alle $0{,}1 \times 10^9$/l Verihiutaleet: alle 50×10^9/l
Jääplasma, kryosakka poistettu	Määrä	Ilmoitettu määrä ± 10 %
	Jäljelle jäävät solut (*)	Punasolut: alle $6{,}0 \times 10^9$/l Valkosolut: alle $0{,}1 \times 10^9$/l Verihiutaleet: alle 50×10^9/l
Kryosakka	Fibrinogeenipitoisuus (*)	Vähintään 140 mg/yksikkö
	Tekijä VIIIc: n pitoisuus (*)	Vähintään 70 IU/yksikkö
Granulosyytit, afereesillä kerätyt	Määrä	Alle 500 ml
	Granulosyyttien määrä	Enemmän kuin 1×10^{10} granulosyyttiä/yksikkö

2.7 Autologiset luovutukset

1. Veripalvelulaitosten on varmistettava, että autologiset luovutukset täyttävät direktiivissä 2002/98/EY vahvistetut vaatimukset ja tässä määräyksessä vahvistetut erityisvaatimukset.

2. Autologiset luovutukset ovat selkeästi yksilöitävä kyseisentyyppisiksi luovutuksiksi ja pidettävä erillään allogeenisistä luovutuksista.

2.8 Validointi

Kaikki tämän määräyksen kohdissa 2.2- 2.6 tarkoitetut tutkimukset ja prosessit tulee validoida.

LUONNOS

2.9. Luovutetun veren tutkimista koskevat perusvaatimukset

Seuraavat tutkimukset on suoritettava kokoveren- ja afereesiluovutusten osalta, oman veren ennakkoluovutus mukaan lukien:

- ABO-veriryhmä (ei vaadita ainoastaan fraktiointiin tarkoitetun veriplasman osalta),
- RhD-veriryhmän määritys (ei vaadita veriplasmalta, joka on tarkoitettu ainoastaan fraktiointiin),
- verenluovuttajien tutkimus seuraavien infektioiden osalta:
  — hepatiitti B (HBsAg sekä *HBV NAT*)
  — hepatiitti C (HCV-Ab sekä *HCV NAT*)
  — HIV 1/2 (HIV- 1,2 - Ab sekä *HIV 1 NAT*).

Lisätutkimukset voivat ovat tarpeen erityistapauksissa joidenkin komponenttien tai luovuttajien tai epidemiologisten tilanteiden osalta.

3 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta

4 VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2009

Allekirjoitukset

LUONNOS

JAKELU

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvosto, oikeuskanslerinvirasto
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
Tietosuojavaltuutettu
Suomen Kuntaliitto
Lääninhallitukset
Lääketeollisuus

LUONNOS