

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2010/45/EL,

7. juuli 2010,

siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

dite hankimise, transpordi ja kasutamise ajal võtta tarvitusele ettevaatusabinõud.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 4,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

- (4) Igal aastal toimub liikmesriikide vahel elundivahetus. Elundivahetus on oluline viis suurendada kättesaadavate elundite hulka, sobitada paremini doonoreid ja retsipiente ning tõsta seeläbi siirdamise kvaliteeti. See on eriti tähtis, et pakkuda optimaalset ravi erilist sobitamist vajavatele patsientidele, nagu kiiret ravi vajavad ja ülitundlikud patsiendid ning lapsed. Kättesaadavad elundid tuleks toimetada üle piiri tarbetute probleemide ja viivitusteta.

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

võttes arvesse Euroopa andmekaitseinspektori arvamust⁽²⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁽³⁾

- (5) Siirdamisega tegelevad aga erineva jurisdiktsiooni alla kuuluvad haiglad või tervishoiutöötajad ning kvaliteedi- ja ohutusnõuded erinevad liikmesriigiti märkimisväärselt.

ning arvestades järgmist:

- (1) Viimase 50 aasta jooksul on elundite siirdamine levinud üle maailma, tuues väga suurt kasu sadadele tuhandetele patsientidele. Inimelundite (edaspidi „elundite“) kasutamine siirdamisel on viimasel kahel aastakümnel püsivalt kasvanud. Elundite siirdamine on praegu kõige kulutõhusam lõppjärgus neerupuudulikkuse ravimeetod, samas kui selliste elundite nagu maksa, kopsude ja südame lõppjärgus puudulikkuse korral on see ainus kättesaadav ravimeetod.

- (6) Seetõttu on vaja elundite hankimise, transpordi ja kasutamise suhtes liidu tasandil ühtseid kvaliteedi- ja ohutusstandardeid. Need standardid hõlbustaksid elundivahetust, millest tõuseks suur kasu tuhandetele Euroopa patsientidele, kes vajavad sedalaadi ravi igal aastal. Liidu õigusaktid peaksid tagama, et elundid vastavad tunnustatud kvaliteedi- ja ohutusstandarditele. Selliste standardite kehtestamine aitaks veenda üldsust, et teisest liikmesriigist hangitud elundite suhtes kehtivad samad põhilised kvaliteedi- ja ohutusgarantiid nagu nende oma riigist saadud elundite puhul.

- (2) Siiski on elundite kasutamine siirdamisel seotud ohtudega. Kuna elundite kasutamine siirdamisel on laialt levinud, peavad nende kvaliteet ja ohutus olema sellised, et haiguste edasikandumise oht oleks vähendatud miinimumini. Hästi organiseeritud riiklikud ja rahvusvahelised siirdamissüsteemid ning parimate olemasolevate teadmiste, tehnoloogia ja uuendusliku ravi kasutamine võivad oluliselt vähendada riske, mis retsipientidele elundite siirdamisega kaasnevad.

- (3) Lisaks sõltub raviotstarbeliseks kasutamiseks ettenähtud elundite kättesaadavus ka sellest, kas liidu kodanikud on valmis neid annetama. Et kaitsta rahvatervist ja tõkestada haiguste edasikandumist elundite kaudu, tuleks elun-

- (7) Vastuvõetamatud tavad elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonnas hõlmavad elunditega kaubitsemist, mis võib mõnikord olla seotud elundite eemaldamise eesmärgil toimepandava inimkaubandusega, mille näol on tegemist põhiõiguste ning eeskätt inimväärikuse ja füüsilise puutumatusena rikkumisega. Käesolev direktiiv, mille peaeesmärk on tagada elundite ohutus ja kvaliteet, aitab muu hulgas kaasa elundikaubandusega võitlemisele, nähes ette pädevate asutuste loomise ning siirdamiskeskuste tunnustamise, samuti elundite hankimistingimuste ja jälgitavussüsteemide kehtestamise.

⁽¹⁾ ELT C 306, 16.12.2009, lk 64.

⁽²⁾ ELT C 192, 15.8.2009, lk 6.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 19. mai 2010. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 29. juuni 2010. aasta otsus.

- (8) Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikega 7 ei mõjuta selle artikli 168 lõike 4 punkti a alusel vastu võetud meetmed siseriiklike sätteid, mis käsitlevad elundite meditsiinilist kasutamist ning seega ka siirdamist kui kirurgilist tegevust. Siirdatud elunditega seotud riskide vähendamise eesmärki arvestades on vaja siiski lisada käesoleva direktiivi kohaldamisalasse teatavad siirdamist käsitlevad sätted ning eelkõige sellised sätted, mis käsitlevad tahtmatuid ja ootamatuid olukordi siirdamise käigus, mis võivad mõjutada elundite kvaliteeti ja ohutust.
- (9) Selleks et vähendada riske ja muuta võimalikult suureks siirdamisest saadav kasu, on vaja, et liikmesriigid rakedaksid tõhusat kvaliteedi- ja ohutusraamistikku. Seda raamistikku tuleks rakendada ja täita kogu protsessi vältel – alates elundi annetamisest selle siirdamise või hävitamiseni – ning see peaks hõlmama tervishoiutöötajaid ja -korraldust, asjaomaseid rajatisi, seadmeid, materjale, dokumente ja andmeregistreid. Kvaliteedi- ja ohutusraamistik peaks sisaldama vajaduse korral ka auditeerimist. Liikmesriigid peaksid saama delegeerida kvaliteedi- ja ohutusraamistikuga ettenähtud tegevust siseriiklike normide alusel heakskiidetud konkreetsetele organitele, sealhulgas Euroopa elundivahetusorganisatsioonidele.
- (10) Pädevad asutused peaksid hankimisasutustele tegevusloa andmisega kontrollima hankimistingimuste täitmist. Sellistel asutustel peaks olema nõuetekohane töökorraldus, töötajad, kellel on vastav väljaõpe või kes on läbinud vastava koolituse ja kes on pädevad, ning sobivad rajatised ja vahendid.
- (11) Riski ja kasu optimaalne vahekord on elundisiirdamise põhimõttelise tähtsusega. Elundite puuduse ja siirdamise vajadust põhjustavate eluohtlike haiguste tõttu on elundite siirdamisel üldiselt kõrge kasutegur ning seetõttu võib leppida suuremate riskidega kui enamike verd või kudesid ja rakke kasutavate ravimeetodite puhul. Seejuures etendab tähtsat rolli arst, kes otsustab, kas elundid sobivad siirdamiseks või mitte. Käesolevas direktiivis on sätestatud, millist teavet ta vajab sellise hinnangu andmiseks.
- (12) Potentsiaalsete doonorite siirdamiseelne hindamine on elundisiirdamise oluline osa. See hindamine peab andma siirdamiskeskusele piisavalt teavet, et viia läbi nõuetekohane riski ja kasu analüüs. Elundiga seotud riskid ja elundi omadused on vaja välja selgitada ja dokumenteerida, et elundi saaks siirdada sobivale retsiipiendile. Tuleks koguda andmeid võimaliku doonori haigusloost, füüsilise läbivaatuse tulemustest ja täiendavatest analüüsidest, et elundit ja doonorit oleks võimalik piisavalt kirjeldada. Täpse, usaldusväärse ja objektiivse haiguslooo saamiseks peaks ravimeeskond viima läbi vestluse elusdoonoriga või, kui see on vajalik ja asjakohane, surnud doonori sugulastega, ning neid nõuetekohaselt teavitama doonorluse ja siirdamise võimalikest ohtudest ja tagajärgedest. Selline vestlus on oluline eelkõige seetõttu, et surnud doonori elundi annetamisega seotud ajapiirang vähendab potentsiaalselt raskete nakkushaiguste välistamise võimalust.
- (13) Siirdamiseks kättesaadavate elundite nappuse ning elundidoonorluse ja siirdamise ajapiirangute tõttu on vaja arvestada nende olukordadega, kus siirdamismeeskonnal puudub mõningane nõutav teave doonori ja elundi kirjelduse kohta, nagu on sätestatud lisa A osas, milles esitatakse kohustuslikud miinimumandmed. Sellistel erijuhitudel peaks ravimeeskond hindama, millist konkreetset ohtu põhjustab võimalikule retsiipiendile puuduv teave ja asjaomase elundi siirdamata jätmise. Seetõttu tuleks niisuguse elundi siirdamist kaaluda juhul, kui ajapiirangu või teatava olukorra tõttu puudub lisa A osa kohane elundi täielik kirjeldus ning kui siirdamata jätmise põhjustab võimalikule retsiipiendile suuremat ohtu. Lisa B osa, milles osutatakse täiendavatele andmetele, võimaldab elundi ja doonori üksikasjalikumalt kirjeldamist.
- (14) Sätestada tuleks tõhusad eeskirjad elundite transpordiks, et optimeerida elundi vereta oleku aega ja vähendada elundi kahjustamist. Elundi konteiner peaks olema selgesti märgistatud ja sellele peaksid olema lisatud vajalikud dokumendid, tagades samas meditsiinilise konfidentsiaalsuse.
- (15) Siirdamissüsteem peaks tagama elundi jälgitavuse doonorist retsiipiendini ning see peaks võimaldama teatada ka ootamatust komplikatsioonist. Seetõttu tuleks asjaomaste isikute eluliste huvide kaitseks luua süsteem, mis aitaks avastada ja uurida tõsiseid kõrvalekaldeid ning raskeid kõrvaltoimeid.
- (16) Elundidoonor on enamasti ka koedonor. Elundite kvaliteedi- ja ohutusnõuded peaksid seostuma liidu olemasoleva kudede ja rakkude süsteemiga, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivis 2004/23/EÜ (inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta),⁽¹⁾ ning seda täiendama. See ei tähenda, et elundite ning kudede ja rakkude süsteemid peaksid tingimata olema elektrooniliselt ühendatud. Elundidoonoril või -retsiipiendil avalduva ootamatu kõrvaltoime puhul peaks pädev asutus selgitama välja reaktsiooni põhjuse ning teatama sellest kudede ja rakkude tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest teatamise süsteemi kaudu, nagu on kõnealuse direktiiviga ette nähtud.

⁽¹⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

- (17) Elundite annetamise, uurimise, kirjeldamise, hankimise, säilitamise, transportimise ja siirdamisega otseselt tegelevad tervishoiutöötajad peaksid omama vastavat väljaõpet või koolitust ja olema pädevad. Haigla tasandil ametisse nimetatud siirdamiskoordinaatorite tähtsust on tunnistanud Euroopa Nõukogu. Siirdamiskoordinaatori või koordineerimisrühma roll tuleks tunnistada väga oluliseks mitte ainult doonorluse ja siirdamise tõhususe, vaid ka siirdatavate elundite kvaliteedi ja ohutuse parandamisel.
- (18) Üldiselt peaks pädev asutus teostama järelevalvet kolmandate riikidega toimuva elundivahetuse üle. Kolmandate riikidega toimuv elundivahetus tohiks olla lubatud ainult siis, kui on täidetud käesolevas direktiivis sätestatud standarditega samaväärsed nõuded. Siinjuures tuleks arvestada ka olemasolevate Euroopa elundivahetusorganisatsioonide olulist rolli elundite vahetamisel nende kolmandatest riikidest liikmete ja liikmesriikide vahel.
- (19) Altruism on elundidoonorluses oluline tegur. Et tagada elundite kvaliteet ja ohutus, peaksid elundite siirdamiskavad põhinema vabatahtlikul ja tasuta annetusel. See on oluline, sest nende põhimõtete rikkumine võib olla seotud vastuvõetamatu riskiga. Kui annetus ei ole vabatahtlik ja/või toob rahalist kasu, võib see ohustada annetusprotsessi kvaliteeti, sest siis ei ole peamine ja/või ainus eesmärk inimese elukvaliteedi parandamine või elu päästmine. Isegi kui see protsess töötatakse välja asjakohaste kvaliteedistandardite alusel, ei pruugi võimalikult elusdoonorilt või võimaliku surnud doonori sugulastelt saadud haiguslugu olla piisavalt täpne nimetatud tingimuste ja/või haiguste osas, mis võivad doonorilt retsiipientidele edasi kanduda, kui doonori eesmärk on saada rahalist kasu või kui teda doonorluseks sunnitakse. See tähendaks võimalikele retsiipientidele ohutusprobleemi, sest ravimeeskonnal oleksid piiratud võimalused nõuetekohase riskianalüüsi tegemiseks. Meenutada tuleks Euroopa Liidu põhiõiguste hartat, eelkõige selle artikli 3 lõike 2 punktis c sätestatud põhimõtet. Kõnealune põhimõte on samuti sätestatud Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsioonis (artikkel 21), mille on ratifitseerinud paljud liikmesriigid. Samuti kajastub see Maailma Terviseorganisatsiooni juhtpõhimõtetes inimkudedele, rakkudele ja elundite siirdamise kohta, mille kohaselt ei tohi inimkeha ja selle osi kasutada äritehinguteks.
- (20) Teised rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtted, millest juhendatakse elundidoonorluses ja siirdamisel, hõlmavad
- muu hulgas surma tõendamist või kinnitamist vastavalt siseriiklikele sätetele enne surnutelt elundite hankimist, ning elundite jaotamist läbipaistvate, mittediskrimineerivate ja teaduslike kriteeriumide alusel. Neid tuleks meelde tuletada ja arvesse võtta komisjoni elundidoonorluse ja elundite siirdamise tegevuskava kontekstis.
- (21) Liidus toimib üheaegselt mitu elundiloovutamiseks nõusoleku andmise mudelit, sealhulgas nõusoleku (*opt-in*) süsteemid, mille raames tuleb saada elundidoonorluseks selgesõnaline nõusolek, ja keeldumise (*opt-out*) süsteemid, mille puhul toimib doonorlus juhul, kui sellest keeldumise kohta ei ole mingeid tõendeid. Et sellega seoses väljendada individuaalseid otsuseid, on mõni liikmesriik töötanud välja eriregistrid, kus kodanikud registreerivad oma soovid doonorluse kohta. Käesolev direktiiv ei piira liikmesriikides juba kehtestatud mitmekesiste nõusoleku süsteemide kohaldamist. Lisaks püüab komisjon oma elundidoonorluse ja elundite siirdamise tegevuskava abil suurendada üldsuse teadlikkust elundidoonorlusest ning eelkõige töötada välja mehhanismid, et hõlbustada elundidoonorite identifitseerimist kogu Euroopas.
- (22) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta) ⁽¹⁾ artikliga 8 keelatakse põhimõtteliselt tervislisku seisundit käsitlevate andmete töötlemine, sätestades samas üksikud erandid. Direktiiv 95/46/EÜ nõuab ühtlasi, et vastutav töötleja rakendaks asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid isikuandmete kaitseks nende juhusliku või ebaseadusliku hävitamise või juhusliku kaotsimineku, muutmise, lubamatu avalikustamise või juurdepääsu ja mis tahes muude ebaseaduslike töötlemisvormide eest. Tuleks tagada, et doonorite ja retsiipientide isikuandmete kaitseks on kooskõlas direktiiviga 95/46/EÜ kehtestatud ranged konfidentsiaalsuse eeskirjad ja turvanõuded. Lisaks võib pädev asutus konsulteerida riikliku andmekaitseasutusega, et töötada välja raamistik elundeid käsitlevate andmete edastamiseks kolmandatesse riikidesse ja nende vastuvõtmiseks kolmandatest riikidest. Üldiselt ei tohiks doonorile või tema perekonnale retsiipientide (retsiipientide) isikut avaldada ja vastupidi, piiramata sellega liikmesriikides kehtivate selliste õigusaktide kohaldamist, mis teatavatel tingimustel võivad lubada niisuguse teabe avalikustamist doonorile või doonori perekonnale ja elundi retsiipientidele.

(¹) EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

- (23) Enamikes liikmesriikides toimib kõrvuti elusannetusega ka surnud doonori elundite annetamine. Elusannetus on aastate jooksul edasi arenenud viisil, mis võimaldab häid tulemusi ka juhul, kui doonor ja retsipient ei ole geneetiliselt seotud. Elusdoonorid peaksid saama asjakohaselt hinnatud, et teha kindlaks nende sobivus doonoriks ja minimeerida haiguste retsiptendile edasikandumise ohtu. Peale selle seisavad elusdoonorid silmitsi riskidega, mis on seotud doonoriks sobivuse hindamise analüüsides, samuti elundi saamise protseduuriga. Komplikatsioonid võivad olla meditsiinilist, kirurgilist, sotsiaalset, rahalist või psühholoogilist laadi. Riskitase sõltub paljuski annetatava elundi tüübist. Seetõttu peavad elusannetused toimuma tingimustes, mis muudavad üksikdoonorile ja -retsiptendile kaasneva füüsilise, psühholoogilise ja sotsiaalse riski minimaalseks ega sea ohtu avalikkuse usaldust tervishoiusüsteemi vastu. Potentsiaalne elusdoonor peab olema suuteline võtma asjakohase teabe põhjal vastu sõltumatu otsuse ning talle tuleks eelnevalt selgitada annetuse otstarvet ja loomust, selle tagajärgi ja riske. Sellega seoses ning doonorluse juhtpõhimõtete täitmise tagamiseks tuleks kindlustada elusdoonorite võimalikult kõrge kaitse. Samuti tuleks märkida, et mõned liikmesriigid on allkirjastanud Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni ning selle lisaprotokolli inimpäritolu elundite ja kudede siirdamise kohta. Täielik teave, nõuetekohane hindamine ja asjakohane hilisema tervisliku seisukorra jälgimine on rahvusvaheliselt tunnustatud meetmed, mille eesmärk on kaitsta elusdoonoreid ning mis aitavad samuti kaasa elundite kvaliteedi ja ohutuse tagamisele.
- (24) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid etendama juhtivat rolli elundite kvaliteedi ja ohutuse tagamisel kogu annetusest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi vältel ning elundite kvaliteedi ja ohutuse hindamisel patsientide kogu tervenemise aja jooksul ning nende hilisema tervisliku seisukorra jälgimisel. Sel eesmärgil on lisaks tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise süsteemile vaja koguda asjakohaseid siirdamisjärgseid andmeid, et hinnata ülevaatlikumalt siirdamiseks ettenähtud elundite kvaliteeti ja ohutust. Kui liikmesriigid jagaksid omavahel sellist teavet, võimaldaks see parandada doonorlust ja siirdamist kogu liidus. Nagu on rõhutatud Euroopa Nõukogu ministrite komitee soovitusel Rec(2006) 15 liikmesriikidele riikliku elundidoonorluse organisatsiooni tausta, ülesannete ja vastutusala kohta, on soovitatav luua üksainus ametlikult tunnustatud mittetulunduslik asutus, kes vastutab üldiselt elundite annetamise, jaotamise, jälgitavuse ja vastutuse jagamise eest. Siiski võib sõltuvalt liikmesriigisisestest pädevushierarhiast hästi toimida ka koostöö kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste asutuste vahel, kes koordineerivad elundite annetamist, jaotamist ja/või siirdamist, tingimusel et olemasolev raamistik tagab vastutuse jagamise, koostöö ja tõhususe.
- (25) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt vastuvõetud siseriiklike sätete rikkumise korral, ja tagama nende karistuste rakendamise. Karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (26) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte lisa kohandamise kohta. Komisjon peaks täiendama või muutma lisa A osas esitatud miinimumandmeid ainult nendel erandjuhtudel, kui see on põhjendatud tõsise ohuga inimeste tervisele, ning täiendama või muutma lisa B osas esitatud täiendavaid andmeid, et kohandada neid teaduse edusammudega ja rahvusvahelise tööga, mis on tehtud siirdamiseks ettenähtud elundite kvaliteedi ja ohutuse valdkonnas. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.
- (27) Liikmesriikidevaheliseks elundivahetuseks on vaja, et komisjon võtaks vastu elundeid käsitleva teabe ja doonorite kirjelduse edastamise, samuti elundite jälgitavuse tagamise ning tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise korra ühtsed tingimused, et tagada vahetatavate elundite parimad kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide tehtava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused),⁽¹⁾ välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.
- (28) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt inimkehasse siirdamiseks ettenähtud elundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv selle eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

SISU, REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva direktiiviga kehtestatakse inimkehasse siirdamiseks ettenähtud inimelundite (edaspidi „elundite“) kvaliteedi- ja ohutusstandardid, et tagada tervisekaitse kõrge tase.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse siirdamiseks ettenähtud elundite annetamise, uurimise, kirjeldamise, hankimise, säilitamise, transportimise ja siirdamise suhtes.

2. Kui elundeid kasutatakse teadusuuringutes, kohaldatakse käesolevat direktiivi ainult juhul, kui need elundid on ette nähtud inimkehasse siirdamiseks.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „luba“ – tegevusluba, akrediteering, määramine, litsents või registreerimine sõltuvalt konkreetsetes liikmesriigis kasutatavatest mõistetest ja kehtestatud tavadest;
- b) „pädev asutus“ – asutus, organ, organisatsioon ja/või institutsioon, kes vastutab käesoleva direktiivi nõuete täitmise eest;
- c) „hävitamine“ – elundi lõplik kõrvaldamine, kui seda ei kasutata siirdamiseks;
- d) „doonor“ – inimene, kes annetab ühe või mitu elundit, kas eluajal või pärast surma;
- e) „annetus“ – elundite annetamine siirdamiseks;
- f) „doonori kirjeldus“ – doonori omadusi käsitlevate asjakohaste andmete kogu, mis on vajalik tema elundidoonorluseks sobivuse hindamiseks, et viia läbi nõuetekohane riskihindamine ja vähendada retsiipientidele kaasnevaid riske ning optimeerida elundite jaotamist;

g) „Euroopa elundivahetusorganisatsioon“ – kas avalik või eraõiguslik mittetulundusühing, kes tegeleb riigisisese või piiriülese elundivahetusega ning kelle liikmetest on suurem osa liikmesriigid;

h) „elund“ – inimkeha diferentseeritud osa, mille moodustavad erinevad koed ja mis säilitab oma struktuuri, vaskularisatsiooni ja võime välja arendada olulisel määral iseseisvaid füsioloogilisi funktsioone. Elundiks loetakse ka elundi osa, kui selle toimimist kasutatakse inimkehas oleva terve elundiga samal eesmärgil ning ta säilitab oma struktuuri ja vaskularisatsiooni;

i) „elundi kirjeldus“ – elundi omadusi käsitlevate asjakohaste andmete kogu, mis on vajalik selle sobivuse hindamiseks, et viia läbi nõuetekohane riskihindamine ja vähendada retsiipientidele kaasnevaid riske ning optimeerida elundite jaotamist;

j) „hankimine“ – protsess, mille abil tehakse annetatud elundid kättesaadavaks;

k) „hankimisasutus“ – tervishoiuasutus või haigla üksus, isik või muu üksus, kes tegeleb elundite hankimisega või koordineerib seda ning on selleks asjaomase liikmesriigi reguleeriva raamistiku alusel pädeva asutuse poolt volitatud;

l) „säilitamine“ – keemiliste ainete, keskkonnatingimuste muutmise või muude vahendite kasutamine alates hankimisest kuni siirdamiseni elundite bioloogilise või füüsilise riknemise vältimiseks või aeglustamiseks;

m) „retsiipient“ – isik, kellele elund siirdatakse;

n) „tõsine kõrvalekalle“ – annetamisest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi mis tahes etapiga seotud ebasoovitav ja ootamatu juhtum, mis võib põhjustada nakkushaiguse edasikandumist, surma või olla patsiendile eluohtlik, kutsuda esile puuet või tegutsemisvõimetust, vajada või pikendada haiglaravi või tekitada haigestumist;

o) „raske kõrvaltoime“ – soovimatu vastureaktsioon, sealhulgas nakkushaigus, elusdoonoril või retsiipientil, mis võib olla seotud annetamisest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi mis tahes etapiga ning mis on surmav, eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv või vajab või pikendab haiglaravi või tekitab haigestumist;

- p) „tegevusjuhend” – kirjalikud juhised, milles kirjeldatakse teatava protsessi etappe, sealhulgas kasutatavaid materjale ja meetodeid ning eeldatavat lõpptulemust;
- q) „siirdamine” – inimkeha teatavate funktsioonide taastamine retsiptandile doonorilt pärineva elundi ülekandmise kaudu;
- r) „siirdamiskeskus” – tervishoiuasutus või haigla või muu asutuse üksus, kes tegeleb elundite siirdamisega ning on selleks asjaomase liikmesriigi reguleeriva raamistiku alusel pädeva asutuse poolt volitatud;
- s) „jälgitavus” – võimalus teha kindlaks elund ja selle asukoht protsessi igal etapil (annetamisest siirdamise või hävitamiseni), sealhulgas võimalus:

— teha kindlaks doonor ja hankimisasutus;

— teha kindlaks retsiptant (retsiptandid) siirdamiskeskus(t)es;

— teha kindlaks kogu asjakohane teave selle elundiga kokkupuutunud toodete ja materjalide kohta ning selgitada välja sellise teabe asukoht.

II PEATÜKK

ELUNDITE KVALITEET JA OHUTUS

Artikkel 4

Kvaliteedi- ja ohutusraamistik

1. Liikmesriigid tagavad kvaliteedi- ja ohutusraamistiku kehtestamise, mis hõlmab elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgeva protsessi kõiki etappe ning mis on kooskõlas käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadega.

2. Kvaliteedi- ja ohutusraamistikus sätestatakse tegevusjuhendite vastuvõtmine ja rakendamine:

- a) doonori isiku kontrollimiseks;
- b) doonori või doonori perekonna nõusoleku, loa või doonorlusest keeldumise puudumise üksikasjade kontrollimiseks asjaomases liikmesriigis elundidoonorluse ja hankimise suhtes kohaldatavate riiklike eeskirjade kohaselt;
- c) elundi ja doonori kirjelduse kontrollimiseks vastavalt artiklile 7 ja lisale;

d) elundite hankimiseks, säilitamiseks, pakkimiseks ja märgistamiseks vastavalt artiklitele 5, 6 ja 8;

e) elundite transpordiks vastavalt artiklile 8;

f) jälgitavuse tagamiseks kooskõlas artikliga 10, millega tagatakse isikuandmete kaitset ja konfidentsiaalsust käsitlevate liidu ja siseriiklike sätete täitmine;

g) täpseks, kiireks ja kontrollitavaks tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teatamiseks vastavalt artikli 11 lõikele 1;

h) tõsistele kõrvalekalletele ja rasketele kõrvaltoimetele reageerimiseks kooskõlas artikli 11 lõikega 2.

Punktides f, g ja h osutatud tegevusjuhendites täpsustatakse muu hulgas hankimisasutuste, Euroopa elundivahetusorganisatsioonide ja siirdamiskeskuste ülesanded.

3. Lisaks tagatakse kvaliteedi- ja ohutusraamistikuga, et tervishoiutöötajad, kes osalevad elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgeva protsessi kõigil etappidel, on piisava kvalifikatsiooniga või koolitatud ja pädevad, ning töötatakse välja sellise personali koolituse eriprogrammid.

Artikkel 5

Hankimisasutused

1. Liikmesriigid tagavad, et hankimine toimub hankimisasutustes, mis vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele, või see viiakse läbi selliste hankimisasutuste poolt.

2. Liikmesriigid esitavad komisjoni või mõne muu liikmesriigi taotlusel teavet hankimisasutuste tegevuslubasid reguleerivate riiklike nõuete kohta.

Artikkel 6

Elundite hankimine

1. Liikmesriigid tagavad, et hankimisasutustes tehtavad meditsiinitoimingud, nagu doonorite valik ja hindamine, toimuvad vastavalt nõuannetele ja juhendamisele, mida annab arst Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivi 2005/36/EÜ (kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta) ⁽¹⁾ tähenduses.

⁽¹⁾ ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

2. Liikmesriigid tagavad, et hankimine toimub operatsioonisäalides, mille projekteerimisel, ehitamisel, hooldusel ja haldamisel on täidetud asjakohaseid norme ja parimaid meditsiinitavasid, et tagada hangitud elundite kvaliteet ja ohutus.

3. Liikmesriigid tagavad, et hankimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid käsitletakse kooskõlas asjaomaste liidu, rahvusvaheliste ja riiklike eeskirjade, standardite ja suunistega meditsiini-seadmete steriliseerimise kohta.

Artikkel 7

Elundi ja doonori kirjeldus

1. Liikmesriigid tagavad, et kõigi hangitud elundite ja nende doonorite kohta esitatakse enne siirdamist kirjeldus, mis saadakse lisa esitatud teabe kogumise tagajärjel.

Lisa A osas esitatud teave sisaldab miinimumandmeid, mis tuleb koguda iga annetuse kohta. Lisa B osas esitatud teave sisaldab täiendavaid andmeid, mis tuleb eelnevale lisaks koguda ravimeeskonna otsuse alusel, võttes arvesse kõnealuse teabe kättesaadavust ja iga juhtumi üksikasju.

2. Olenemata lõikest 1 võib elundi siirdamist kaaluda, kui konkreetse juhtumi (sh eluohtlikud hädaolukorrad) riski ja kasu analüüsi põhjal on eeldatav kasu retsiptendi jaoks suurem kui puuduvatest andmetest tingitud risk, ka sel juhul, kui lisa A osas esitatud miinimumandmed on puudulikud.

3. Selleks et täita käesolevas direktiivis sätestatud kvaliteedi- ja ohutusnõudeid, püüab ravimeeskond saada elusdoonorilt kõik vajalikud andmed ning annab talle sel eesmärgil teavet, mida tal on vaja annetuse tagajärgede mõistmiseks. Surnud doonori elundi annetamise puhul püüab ravimeeskond saada kõnealused andmed surnud doonori sugulaste või teiste isikute käest, kui see on võimalik ja asjakohane. Ravimeeskond püüab samuti teavitada kõiki isikuid, kellelt andmeid küsitakse, sellest, kui tähtis on sellise teabe kiire edastamine.

4. Elundi ja doonori kirjeldamiseks vajalikud uuringud tehakse laboris, millel on kvalifitseeritud või koolitatud ja pädevad töötajad ning sobivad rajatised ja seadmed.

5. Liikmesriigid tagavad, et elundi ja doonori kirjelduste koostamises osalevatel organisatsioonidel, asutustel ja laboritel on olemas asjakohane tegevusjuhend, mis kindlustab selle, et elundit ja doonorit kirjeldavad andmed jõuavad siirdamiskeskusse õigeaegselt.

6. Kui elundivahetus toimub liikmesriikide vahel, tagavad need liikmesriigid, et lisa täpsustatud andmed elundi kohta ja doonori kirjeldus edastatakse liikmesriigile, kellega elundit vahetatakse, komisjoni kehtestatud menetluse korras vastavalt artiklile 29.

Artikkel 8

Elundite transport

1. Liikmesriigid tagavad, et täidetud on järgmised nõuded:

a) elundite transportimises osalevatel organisatsioonidel, asutustel või ettevõtjatel on olemas asjakohane tegevusjuhend, mis tagab, et elund ei saaks transpordi ajal kahjustada ja et transportimise aeg on nõuetekohane;

b) elundite transpordiks kasutatavate konteinerite märgistusel on esitatud järgmine teave:

i) hankimisasutuse ja selle asutuse nimi, aadress ja telefoninumber, kus hankimine toimus;

ii) sihtkohaks oleva siirdamiskeskuse nimi, aadress ja telefoninumber;

iii) teave selle kohta, et pakend sisaldab elundit, ja milles täpsustatakse elundi tüüpi ning vajaduse korral selle paremat või vasakut asukohta, ja märgi „ETTEVAATUST KÄSITSEMISEL”;

iv) soovitatavad transporditingimused, k.a juhised konteineri hoidmiseks asjakohasel temperatuuril ja asendis;

c) transporditavatel elunditel on kaasas aruanne elundi ja doonori kirjelduse kohta.

2. Lõike 1 punktis b sätestatud nõudeid ei ole vaja kohaldada, kui transportimine toimub sama asutuse piires.

*Artikkel 9***Siirdamiskeskused**

1. Liikmesriigid tagavad, et siirdamine toimub siirdamiskeskustes, mis vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele, või see viiakse läbi selliste siirdamiskeskuste poolt.
2. Pädev asutus täpsustab tegevusloas, milliseid toiminguid asjaomane siirdamiskeskus võib läbi viia.
3. Siirdamiskeskus kontrollib enne siirdamist, et:
 - a) on koostatud ja dokumenteeritud elundi ja doonori kirjeldused vastavalt artiklile 7 ja lisale;
 - b) elundi transpordil täideti säilitus- ja transporditingimusi.
4. Liikmesriigid esitavad komisjoni või mõne muu liikmesriigi taotlusel teavet siirdamiskeskuste tegevuslubasid reguleerivate riiklike nõuete kohta.

*Artikkel 10***Jälgitavus**

1. Doonorite ja retsipientide tervise kaitse huvides tagavad liikmesriigid, et kõigi nende territooriumil hangitud, jaotatud ja siirdatud elundite teekonda oleks võimalik jälgida doonorist retsiptendini ja vastupidi.
2. Liikmesriigid tagavad doonorite ja retsipientide identifitseerimissüsteemi rakendamise, mis võimaldab identifitseerida iga annetust ja sellega seotud elundit ja retsiptienti. Seoses kõnealuse süsteemiga tagavad liikmesriigid, et on kehtestatud konfidentsiaalsus- ja andmekaitse-eeskirjad vastavalt liidu ja siseriiklikele sätetele, nagu on osutatud artiklis 16.
3. Liikmesriigid tagavad, et:
 - a) pädev asutus või muud asutused, kes osalevad elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgevas protsessis, säilitaksid andmed, mis on vajalikud jälgitavuse tagamiseks protsessi kõigil etappidel (annetamisest siirdamise või hävitamiseni) ning lisas esitatud andmed elundi kohta ja doonori kirjelduse, kooskõlas kvaliteedi- ja ohutusraamistikuga;
 - b) täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet säilitatakse annetuse järel vähemalt 30 aastat. Sellised andmed võib talletada elektroonilisel kujul.

4. Kui elundivahetus toimub liikmesriikide vahel, edastavad need liikmesriigid elundite jälgitavuse tagamiseks vajaliku teabe komisjoni kehtestatud menetluse korras vastavalt artiklile 29.

*Artikkel 11***Tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise süsteemid ja nende haldamine**

1. Liikmesriigid tagavad, et luuakse teavitussüsteem, mis võimaldab esitada, uurida, registreerida ja edastada asjakohast ning vajalikku teavet tõsistest kõrvalekalletest, mis võivad mõjutada elundite kvaliteeti ja ohutust ning millel võib olla seos elundite uurimise, kirjeldamise, hankimise, säilitamise ja transpordiga, samuti siirdamise ajal või selle järel täheldatud mis tahes raskest kõrvaltoimest, mis võib olla nende tegevustega seotud.
2. Liikmesriigid tagavad kvaliteedi ja ohutusraamistikus ettenähtud tegevusjuhendi olemasolu tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete haldamiseks.
3. Liikmesriigid tagavad, võttes arvesse lõikeid 1 ja 2, et tegevusjuhend on kehtestatud eelkõige järgmiseks:
 - a) pädeva asutuse ning asjaomase hankimisasutuse või siirdeskuse õigeaegne teavitamine mis tahes tõsistest kõrvalekaldest või raskest kõrvaltoimest;
 - b) pädeva asutuse õigeaegne teavitamine tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete seotud haldusmeetmetest.
4. Kui elundivahetus toimub liikmesriikide vahel, tagavad need liikmesriigid tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise komisjoni kehtestatud menetluse korras vastavalt artiklile 29.

5. Liikmesriigid tagavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teavitussüsteemi ja direktiivi 2004/23/EÜ artikli 11 lõike 1 kohaselt loodud teavitussüsteemi omavahelise seotuse.

*Artikkel 12***Tervishoiutöötajad**

Liikmesriigid tagavad, et tervishoiutöötajad, kes osalevad otseselt elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgevas protsessis, omavad tööülesannete täitmiseks nõuetekohast kvalifikatsiooni või on koolitatud ja pädevad ning saavad vastavat koolitust, nagu on osutatud artikli 4 lõikes 3.

III PEATÜKK

DOONORITE JA RETSIPIENTIDE KAITSE NING DOONORITE VALIK JA HINDAMINE

Artikkel 13

Elundidoonorlust reguleerivad põhimõtted

1. Liikmesriigid tagavad, et surnud ja elusdoonorite elundiannetused on vabatahtlikud ja tasuta.

2. Mittetasustamise põhimõte ei takista elusdoonoritel saamast hüvitust, mis on rangelt piiratud annetusega seotud kulude ja saamata jäänud tulu hüvitamisega. Liikmesriigid määravad kindlaks tingimused, mille alusel on lubatud sellist hüvitist anda, vältides samas võimalikule doonorile rahalise stiimuli või kasu pakkumist.

3. Liikmesriigid keelavad reklaami, mille sisuks on nõudlus elundite järele või nende kättesaadavus, juhul kui selle reklaamiga pakutakse või taotletakse rahalist kasu või samaväärseid eeliseid.

4. Liikmesriigid tagavad, et elundite hankimine toimub mittetulunduslikul alusel.

Artikkel 14

Nõusolekunõuded

Elundite hankimine on lubatud üksnes siis, kui on täidetud kõik asjaomases liikmesriigis kehtivad nõusoleku- ja loanõuded või doonorlusest keeldumise puudumist käsitlevad nõuded.

Artikkel 15

Elusdoonorluse kvaliteedi ja ohutuse tegurid

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks elusdoonorite parima võimaliku kaitse, et täielikult kindlustada siirdatavate elundite kvaliteeti ja ohutust.

2. Liikmesriigid tagavad, et elusdoonorid valitakse välja nende tervisliku seisundi ja haigusloo põhjal vastava kvalifikatsiooni või koolitusega ja pädevate spetsialistide poolt. Selline hindamine aitab välistada isikud, kelle elundiannetus võib olla tervisele vastuvõetamatult ohtlik.

3. Liikmesriigid tagavad, et peetakse elusdoonorite registrit või säilitatakse nende andmeid kooskõlas liidu ja siseriiklike sätetega isikuandmete kaitse ja statistiliste andmete konfidentsiaalsuse kohta.

4. Liikmesriigid püüavad jälgida elusdoonorite hilisemat seisundit ning loovad süsteemi vastavalt siseriiklikele sätetele, et teha kindlaks kõik juhtumid, mis võivad olla seotud annetatud elundi kvaliteedi ja ohutusega ja seeläbi ka retsiipiendi ohutusega, samuti elusdoonoril esinevate raskete kõrvaltoimetega, mis võivad olla tingitud annetusest, ning annavad nendest juhtumitest teada ja lahendavad need.

Artikkel 16

Isikuandmete kaitse, konfidentsiaalsus ja andmetöötluse turvalisus

Liikmesriigid tagavad, et kõigi elundi annetamise ja siirdamisega seotud toimingute puhul täidetakse täielikult ja tõhusalt põhiõigust isikuandmete kaitsele kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate liidu õigusaktidega, nagu direktiiv 95/46/EÜ, eelkõige selle artikli 8 lõige 3, artiklid 16 ja 17 ning artikli 28 lõige 2. Liikmesriigid võtavad kooskõlas direktiiviga 95/46/EÜ kõik vajalikud meetmed, et tagada järgmist:

- a) töödeldud andmed on konfidentsiaalsed ja kaitstud vastavalt direktiivi 95/46/EÜ artiklitele 16 ja 17. Omavolilist juurdepääsu sellistele andmetele või süsteemile, mis võimaldavad doonori või retsiipiendi tuvastamist, karistatakse vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 23;
- b) doonorid ja retsiipiendid, kelle andmete töötlemine jääb käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ei ole tuvastatavad, välja arvatud juhul, kui see on lubatud direktiivi 95/46/EÜ artikli 8 lõigetes 2 ja 3 kohaselt ning kõnealust direktiivi rakendavate siseriiklike sätetega. Süsteemide või andmete selline kasutamine, mis võimaldab doonorite või retsiipientide tuvastamist eesmärgiga muuta nad jälgitavaks muuks otstarbeks kui need, mis on lubatud direktiivi 95/46/EÜ artikli 8 lõigetes 2 ja 3, sealhulgas meditsiinilistel eesmärkidel, ning kõnealust direktiivi rakendavate siseriiklike sätetega, on karistatav vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 23;
- c) täidetakse direktiivi 95/46/EÜ artiklis 6 kehtestatud põhimõtteid andmete kvaliteedi kohta.

IV PEATÜKK

PÄDEVATE ASUTUSTE KOHUSTUSED JA TEABEVAHETUS

Artikkel 17

Pädevate asutuste määramine ja nende ülesanded

1. Liikmesriigid nimetavad ühe või mitu pädevat asutust.

Liikmesriigid võivad delegeerida või lubada pädeval asutusel delegeerida talle käesoleva direktiiviga määratud ülesanded osaliselt või tervikuna mõnele muule siseriiklike sätete kohaselt sobivaks peetavale organile. Selline organ võib samuti abistada pädevat asutust tema ülesannete täitmisel.

2. Pädev asutus võtab eeskätt järgmised meetmed:

- a) kehtestab kvaliteedi- ja ohutusraamistiku ja ajakohastab seda, nagu on sätestatud artiklis 4;
- b) tagab, et hankimisasutusi ja siirdamiskeskuseid kontrollitakse või auditeeritakse korrapäraselt, et teha kindlaks käesoleva direktiivi nõuete järgimine;
- c) annab, peatab või tühistab (vastavalt vajadusele) hankimisasutuse või siirdamiskeskuse tegevusloa või keelab hankimisasutuse või siirdamiskeskuse tegevuse, kui kontrollimise käigus selgub, et see asutus või keskus ei täida käesoleva direktiivi nõudeid;
- d) loob teavitus- ja haldussüsteemi ning süsteemi tõsiste kõrvalkallete ja/või raskete kõrvaltoimete jaoks, nagu on sätestatud artikli 11 lõigetes 1 ja 2;
- e) annab asjakohaseid juhiseid, mis võivad hõlmata suuniseid vajalike siirdamisjärgsete andmete kogumise kohta, et hinnata siirdatud elundite kvaliteeti ja ohutust, tervishoiuasutustele, meditsiinitöötajatele ja teistele isikutele, kes osalevad elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgeva protsessi mis tahes etappides;
- f) osaleb võimaluse korral alati artiklis 19 osutatud pädevate asutuste võrgustikus ja kooskõlastab liikmesriigi tasandil osalemist selle võrgustiku töös;
- g) teostab järelevalvet elundivahetuse üle teiste liikmesriikide ja kolmandate riikidega, nagu on sätestatud artikli 20 lõikes 1;
- h) tagab, et kõikide siirdamistoimingute puhul kaitstakse täielikult ja tõhusalt põhiõigust isikuandmete kaitsele, nagu on ette nähtud isikuandmete kaitset käsitlevates liidu õigusaktides, eeskätt direktiivis 95/46/EÜ.

Artikkel 18

Hankimisasutuste ja siirdamiskeskustega seotud andmed ja aruanded

1. Liikmesriigid tagavad, et pädev asutus:

a) peab hankimisasutuste ja siirdamiskeskuste tegevuse üle arvestust, mis sisaldab muu hulgas koondatud arvandmeid surnud ja elusdoonorite ning hangitud ja siirdatud või kõrvaldatud elundite tüüpide ja koguste kohta, kooskõlas isikuandmete kaitset ja statistiliste andmete konfidentsiaalsust käsitlevate liidu ja siseriiklike sätetega;

b) koostab ja teeb avalikkusele kättesaadavaks aastaaruanded, mis käsitlevad nende asutuste tegevust, millele on osutatud punktis a;

c) peab hankimisasutuste ja siirdamiskeskuste kohta ajakohastatud arvestust ning haldab seda.

2. Liikmesriigid esitavad komisjoni või muu liikmesriigi taotlusel teavet hankimisasutuste ja siirdamiskeskuste andmete kohta.

Artikkel 19

Teabevahetus

1. Komisjon loob pädevate asutuste võrgustiku, et vahetada käesoleva direktiivi rakendamisel omandatud kogemusi käsitlevat teavet.

2. Vajaduse korral võib kaasata sellesse võrgustikku elundi-siirdamise spetsialiste, Euroopa elundivahetusorganisatsioonide esindajaid, samuti andmekaitse järelevalveasutusi ja teisi asjaomaseid osapooli.

V PEATÜKK

ELUNDIVAHETUS KOLMANDATE RIIKIDEGA JA EUROOPA ELUNDIVAHETUSORGANISATSIOONID

Artikkel 20

Elundivahetus kolmandate riikidega

1. Liikmesriigid tagavad, et kolmandate riikidega toimuva elundivahetuse üle teostab järelevalvet pädev asutus. Sel eesmärgil võivad pädev asutus ja Euroopa elundivahetusorganisatsioonid sõlmida lepinguid kolmandate riikide asjakohaste organitega.

2. Liikmesriigid võivad delegeerida Euroopa elundivahetusorganisatsioonidele õiguse teostada järelevalvet elundivahetuse üle kolmandate riikidega.

3. Lõikes 1 osutatud elundivahetus on lubatud ainult siis, kui elundite puhul on täidetud järgmised nõuded:

- a) nende elundite teekonda doonorist retsiipiendini ja vastupidi on võimalik jälgida;
- b) need elundid vastavad käesoleva direktiiviga kehtestatud eeskirjadega samaväärsetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele.

Artikkel 21

Euroopa elundivahetusorganisatsioonid

Liikmesriigid võivad sõlmida kokkuleppeid Euroopa elundivahetusorganisatsioonidega või lubada seda teha pädeval asutusel, juhul kui organisatsioonid täidavad käesoleva direktiiviga kehtestatud nõudeid, ja delegeerida neile organisatsioonidele muu hulgas järgmisi ülesandeid:

- a) kvaliteedi- ja ohutusraamistikus ettenähtud tegevuste läbiviimine;
- b) teatavad ülesanded seoses elundite vahetusega, mis on pärit liikmesriikidest ja kolmandatest riikidest ja mis on sinna suunatud.

VI PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 22

Käesoleva direktiiviga seotud aruanded

1. Liikmesriigid esitavad komisjonile enne 27. augustit 2013 ning seejärel iga kolme aasta tagant aruande, mis käsitleb käesoleva direktiivi sätetega seotud tegevust ja selle rakendamisel omandatud kogemusi.

2. Hiljemalt 27. augustil 2014 ja seejärel iga kolme aasta tagant edastab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta.

Artikkel 23

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud riiklike sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et

tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad komisjonile neist sätetest hiljemalt 27. augustil 2012 ja annavad viivitamata teada kõikidest nende hilisematest muudatustest.

Artikkel 24

Lisa kohandamine

Komisjon võib kooskõlas artikliga 25 ning arvestades artiklites 26, 27 ja 28 sätestatud tingimusi võtta vastu delegeeritud õigusakte järgmise kohta:

- a) lisa A osas esitatud miinimumandmete täiendamine või muutmine üksnes erandjuhtudel, kui see on teaduse edusammude alusel põhjendatud tõsise ohuga inimeste tervisele;
- b) lisa B osas esitatud täiendavate andmete täiendamine või muutmine, et kohandada seda teaduse edusammudega ja rahvusvahelise tööga, mis on tehtud siirdamiseks ettenähtud elundite kvaliteedi ja ohutuse valdkonnas.

Artikkel 25

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates 27. augustist 2010 õigus võtta vastu artiklis 24 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 26 tagasi võtab.

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 26 ja 27 sätestatud tingimusi.

4. Kui uue tõsise ohu tekkimisel inimeste tervisele on see tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse artiklis 28 sätestatud menetlust delegeeritud õigusaktide suhtes, mis on võetud vastu lähtuvalt artikli 24 punktist a.

Artikkel 26

Delegerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 24 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta.

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, piüiab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 27

Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kahe kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada kahe kuu võrra.

2. Kui pärast selle tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas* ning see jõustub õigusaktis sätestatud kuupäeval.

Delegeeritud õigusakti võib avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja see võib jõustuda enne nimetatud tähtaja lõppu, kui nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu on komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

Artikkel 28

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktid jõustuvad viivitamata ja neid kohaldatakse seni, kuni nende suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Kui käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tehakse, esitatakse põhjendused kiirmenetluse kasutamise kohta.

2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad käesoleva artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada artikli 27 lõikes 1 osutatud korras. Sellisel juhul õigusakti kohaldamine peatatakse. Delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab oma vastuväiteid.

Artikkel 29

Rakendusmeetmed

Komisjon võtab juhul, kui elundivahetus toimub liikmesriikide vahel, artikli 30 lõikes 2 osutatud korras vastu üksikasjalikud eeskirjad järgmiste meetmete rakendamiseks:

- a) elundi ja doonori kirjeldustes nõutava teabe (nagu on täpsustatud lisas) edastamise kord, kooskõlas artikli 7 lõikega 6;
- b) vajaliku teabe edastamise kord, et tagada elundite jälgitavus, kooskõlas artikli 10 lõikega 4;
- c) tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise kord kooskõlas artikli 11 lõikega 4.

Artikkel 30

Komitee

1. Komisjoni abistab elundisiirdamise komitee (edaspidi „komitee“).

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid. Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

Artikkel 31

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 27. augustil 2012. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Liikmesriigid kehtestavad viitamise viisi.

2. Käesolev direktiiv ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast rangemaid eeskirju, tingimusel et need on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu sätetega.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

VII PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 32

Jõustumine

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

Artikkel 33

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 7. juuli 2010

Euroopa Parlamendi nimel

president

J. BUZEK

Nõukogu nimel

eesistuja

O. CHASTEL

LISA

ELUNDI JA DOONORI KIRJELDUS

A OSA

Miinumandmed

Miinumandmed – andmed elundite ja doonorite kirjeldamiseks, mis tuleb koguda iga annetuse puhul kooskõlas artikli 7 lõike 1 teise lõiguga ning piiramata artikli 7 lõike 2 kohaldamist.

Miinumandmed

Asutus, kus hankimine toimub ja muu üldteave

Doonori tüüp

Veregrupp

Sugu

Surma põhjused

Surmakuupäev

Sünnikuupäev või hinnanguline vanus

Kaal

Pikkus

Andmed veenisiseselt manustatavate uimastite varasema või praeguse kuritarvitamise kohta

Andmed halvaloomulise neoplaasia varasema või praeguse olemasolu kohta

Andmed teiste nakkushaiguste olemasolu kohta

HIV, HCV, HBV testid

Alusandmed annetatud elundi toimimise hindamiseks

B OSA

Täiendavad andmed

Täiendavad andmed – andmed elundite ja doonorite kirjeldamiseks, mis tuleb koguda iga annetuse puhul lisaks A osas esitatud miinumandmetele ravimeeskonna otsuse alusel ning võttes arvesse kõnealuse teabe kättesaadavust ja juhtumi üksikasju, kooskõlas artikli 7 lõike 1 teise lõiguga.

Täiendavad andmed*Üldandmed*

Hankimisasutuse/asutuse, kus hankimine toimub, kontaktandmed, mis on vajalikud elundite koordineerimiseks, jaotamiseks ja jälgitavuseks teekonna jooksul doonorist retsiipiendini ja vastupidi.

Doonori andmed

Demograafilised ja antropomeetrilised andmed, mis on nõutavad, et tagada doonori/elundi ja retsiipiendi vaheline asjakohane sobivus.

Doonori haiguslugu

Doonori haiguslugu, eelkõige haigusseisundid, mis võivad mõjutada elundite sobivust siirdamiseks ning viidata haiguse edasikandumise ohule.

Füüsilised ja kliinilised andmed

Kliinilise läbivaatuse andmed, mis on vajalikud, et hinnata võimaliku doonori füsioloogilist seisundit ning leida haigusseisundeid, mis jäid tuvastamata doonori haigusloo uurimisel ning mis võivad mõjutada elundite sobivust siirdamiseks või viidata haiguse edasikandumise ohule.

Laboratoorsed uuringud

Andmed, mis on vajalikud elundi toimimise kirjeldamiseks ning potentsiaalsete nakkushaiguste ja elundi annetamisele võimalike vastunäidustuste tuvastamiseks.

Piltuuringud

Piltuuringud, mis on vajalikud elundite anatoomilise seisundi hindamiseks siirdamise jaoks.

Ravi

Doonori ravi, mis on oluline elundite funktsionaalse seisundi ja elundidoonorluseks sobivuse hindamise seisukohast, eelkõige antibiootikumide, inotropse toe ja vereülekande kasutamine.

Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni avaldus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohta

Euroopa Parlament, nõukogu ja komisjon teatavad, et käesoleva direktiivi sätted ei piira institutsioonide edaspidiseid seisukohti Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 rakendamise kohta või üksikuid õigusakte, mis sisaldavad selliseid sätteid.

Euroopa Komisjoni avaldus (kiirmenetus)

Euroopa Komisjon kohustub täielikult teavitama Euroopa Parlamenti ja nõukogu delegeeritud akti võimalikust vastuvõtmisest kiirmenetluse korras. Niipea kui komisjoni talitused prognoosivad delegeeritud akti vastuvõtmist kiirmenetluse korras, hoiatavad nad mitteametlikult Euroopa Parlamendi ja nõukogu sekretariaate.
