

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2010/45/EU,
annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010,
elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 4 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

ottavat huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Elinsiirroista on viimeisten 50 viime vuoden aikana tullut maailmanlaajuisesti vakiintunut käytäntö ja ne ovat tuoneet valtavaa hyötyä sadoille tuhansille potilaille. Ihmiselinten, jäljempänä 'elimet', käyttö elinsiirtoihin on lisääntynyt tasaisesti kahden viime vuosikymmenen aikana. Elinsiirto on nykyään kustannustehokkain hoito munuaisten vajaatoiminnan loppuvaiheessa, ja esimerkiksi maksan, keuhkojen ja sydämen vajaatoiminnan loppuvaiheessa se on ainoa käytettävissä oleva hoito.

(2) Siirtoelinten käyttöön liittyy kuitenkin riskejä. Laajamittainen elinten terapeuttinen käyttö elinsiirroissa edellyttää, että niiden laatu ja turvallisuus ovat sellaiset, että minimoidaan kaikki tautien tarttumiseen liittyvät riskit. Hyvin organisoidut kansalliset ja kansainväliset elinsiirtojärjestelmät sekä parhaan saatavilla olevan asiantunteumuksen, teknologian ja innovatiivisen lääketieteellisen

hoidon käyttö voivat vähentää huomattavasti vastaanottajille aiheutuvia siirtoelimiin liittyviä riskejä.

(3) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien elinten saatavuus riippuu lisäksi siitä, että unionin kansalaiset ovat valmiita luovuttamaan niitä. Jotta voidaan suojella kansanterveyttä ja ehkäistä tautien tarttumista siirtoelinten kautta, näiden elinten talteenoton, kuljetuksen ja käytön aikana olisi toteuttava varotoimenpiteitä.

(4) Jäsenvaltioiden kesken välitetään siirtoelimiä vuosittain. Elinten välitys on tärkeä keino lisätä käytettävissä olevien elinten määrää ja varmistaa luovuttajan ja vastaanottajan parempi yhteensopivuus, ja näin sillä parannetaan elinsiirtojen laatua. Tämä on erityisen tärkeää, jotta voidaan tarjota mahdollisimman hyvää hoitoa erityspotilaille, kuten kiireellistä hoitoa tarvitseville potilaille, voimakkaasti immunoituneille potilaille tai lapsipotilaille. Käytettävissä olevat siirtoelimiä olisi voitava viedä toiseen maahan ilman tarpeettomia ongelmia ja viiveitä.

(5) Elinsiirrosta huolehtivat kuitenkin sairaalat tai hoitoalan ammattilaiset, jotka kuuluvat eri oikeusjärjestelmien alaisuuteen, ja jäsenvaltioiden välillä on merkittäviä eroavaisuuksia laatu- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

(6) Tämän vuoksi elinten talteenottoa, kuljetusta ja käyttöä varten tarvitaan yhteisiä unionin tasoisia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Näillä vaatimuksilla voitaisiin edistää elinten välitystä, mistä on hyötyä vuosittain tuhansille eurooppalaisille potilaille, jotka tarvitsevat tämänkaltaista hoitoa. Unionin lainsäädännöllä olisi varmistettava, että elimet täyttävät yleisesti hyväksytyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Tällaisista vaatimuksista olisi apua vakuutettaessa kansalaiset siitä, että jostakin muusta jäsenvaltiosta saaduilla elimillä on aina samat laatu ja turvallisuutta koskevat perustakuut kuin heidän omasta maastaan saaduilla.

(7) Elinten luovutusta ja siirtoa koskeviin sopimattomiin toimintatapoihin kuuluu elimillä käytävä laitton kauppa, joka joskus liittyy ihmiskauppaan, jonka tarkoituksena on elinten poisto, mikä on vakava perusoikeuksien ja erityisesti ihmisarvon ja ruumiillisen koskemattomuuden loukkaus. Tällä direktiivillä – vaikka sen ensisijaisena tavoitteena onkin taata siirtoelinten laatu ja turvallisuus – edistetään välillisesti elimillä käytävän laittoman kaupan torjumista siten, että perustetaan toimivaltaisia viranomaisia, edellytetään elinsiirtokeskusten hyväksymistä sekä säädetään talteenottoa koskevista edellytyksistä ja jäljitettävyyssjärjestelmistä.

⁽¹⁾ EUVL C 306, 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ EUVL C 192, 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. toukokuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 29. kesäkuuta 2010.

- (8) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla hyväksytyt toimenpiteet eivät vaikuta elinten lääketieteellistä käyttöä eikä siten elinsiirtoa kirurgisena toimenpiteenä koskeviin kansallisiin säännöksiin. Koska tavoitteena on siirtoelimiin liittyvien riskien vähentäminen, tämän direktiivin soveltamisalaan on kuitenkin tarpeen sisällyttää tiettyjä elinsiirtoa koskevia säännöksiä ja etenkin säännöksiä sellaisten elinsiirtoprosessissa tapahtuvien tahattomien ja odottamattomien tilanteiden varalta, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen.
- (9) Elinsiirron riskien vähentämiseksi ja hyötyjen maksimimiseksi jäsenvaltioiden on tarpeen toimia tehokkaasti laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen puitteissa. Tämä kehys olisi pantava täytäntöön ja toteutettava elimen luovutuksesta siirtoon tai hävittämiseen ulottuvan koko ketjun ajan, ja sen olisi katettava terveydenhuoltohenkilöstö ja -organisaatio, tilat, laitteet, materiaalit, dokumentaatio ja rekistereiden pitäminen. Laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen olisi tarpeen mukaan sisällettävä auditointi. Jäsenvaltioiden olisi voitava siirtää laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen nojalla määrättyjen toimien toteuttaminen kansallisten säännösten mukaisesti asianmukaisiksi katsottujen erityiselinten, myös eurooppalaisille siirtoelinten välitysjärjestöjen tehtäväksi.
- (10) Toimivaltaisten viranomaisten olisi valvottava elinten talteenottoa koskevien edellytysten noudattamista siten, että ne päättävät talteenotto-organisaatioiden hyväksymisestä. Tällaisten organisaatioiden olisi oltava asianmukaisesti organisoituja ja niillä olisi oltava riittävän pätevä tai koulutettu ja asiantunteva henkilöstö sekä riittävät tilat ja materiaalit.
- (11) Elinsiirroissa keskeinen kysymys on riskien ja hyötyjen suhde. Siirtoelinten puutteen ja niiden tautien, joiden vuoksi elinsiirtoa tarvitaan, kuoleman vaaran aiheuttavan luonteen vuoksi elinsiirroista saatavat hyödyt ovat suuret ja niiden yhteydessä voidaan hyväksyä korkeampia riskejä kuin veren osalta ja useimmissa kudos- ja soluhoidoissa. Kliinikolla on merkittävä asema tässä yhteydessä, koska hän päättää, ovatko elimet elinsiirtoon sopivia. Tässä direktiivissä säädetään tällaisen arvioinnin tekemiseksi vaadittavista tiedoista.
- (12) Mahdollisten luovuttajien arviointi ennen elinsiirtoa on olennainen osa elinsiirtoa. Arvioinnin on tarjottava riittävästi tietoa, jotta elinsiirtokeskus voi tehdä asianmukaisen analyysin riskeistä ja hyödyistä. On välttämätöntä kartoittaa ja dokumentoida elimen aiheuttamat riskit ja ominaisuudet, jotta voidaan löytää sopiva vastaanottaja. Mahdollisen luovuttajan terveydentilaa koskevilla taustatiedoilla, fyysisellä tarkastuksella ja täydentävillä kokeilla olisi kerättävä tietoja, jotta voidaan laatia asianmukainen kuvaus elimestä ja luovuttajasta. Tarkkojen, luotettavien ja objektiivisten taustatietojen saamiseksi hoitohenkilöstön olisi haastatettava elävää luovuttajaa tai, jos se on tarpeellista ja asianmukaista, kuolleen luovuttajan omaisia, minkä yhteydessä henkilöstön olisi annettava asianmukaisesti tietoja luovutuksen ja siirron aiheuttamista mahdollisista riskeistä ja seurauksista. Tällainen haastattelu on erityisen tärkeää sen vuoksi, että kuolleelta luovuttajalta saatavan elimen siirtoprosessin aikarajoitteet pienentävät mahdollisuuksia sulkea pois mahdollisia vakavia tarttuvia tauteja.
- (13) Siirtoelinten puutteen sekä elinten luovutus- ja siirtoprosessin aikarajoitteiden vuoksi on tarpeen ottaa huomioon tilanteet, joissa elinsiirrosta vastaavalta hoitohenkilöstöltä puuttuu joitakin elimen ja luovuttajan kuvausta varten tarvittavia tietoja, jotka on esitetty liitteen A osassa, jossa määritetään pakolliset vähimmäistiedot. Näissä erikoistapauksissa hoitohenkilöstön olisi arvioitava mahdolliselle vastaanottajalle tietojen puuttumisesta ja kyseisen elimen siirtämättä jättämisestä aiheutuva riski. Jos siirtämättä jättäminen saattaa aiheuttaa mahdolliselle vastaanottajalle suuremman riskin, elimen siirtoa voidaan harkita, jollei elimen täydellinen liitteen A osan mukainen ajoissa tapahtuva kuvaus ole mahdollinen tai erityisten olosuhteiden vuoksi. Liitteen B osan, jossa on mainittu lisätiedot, olisi mahdollistettava elimen ja luovuttajan yksityiskohteisemmän kuvauksen teko.
- (14) Olisi säädettävä elinten kuljetusta koskevista tehokkaista säännöistä, joilla optimoidaan iskemia-aika ja vähennetään elinvaurioita. Siirtoelimen sisältävä säiliö olisi merkittävä selvästi, ja sen mukana on oltava tarvittavat asiakirjat, kuitenkin niin, että samalla säilytetään lääketieteellisten tietojen luottamuksellisuus.
- (15) Elinsiirtojärjestelmässä olisi varmistettava elinten jäljitettävyyden luovutuksesta vastaanottoon, ja sen olisi annettava mahdollisuus tehdä hälytys, jos odottamattomia komplikaatioita ilmenee. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön järjestelmä, jolla havaitaan ja tutkitaan vakavia vaaratilanteita tai haittavaikutuksia, jotta voidaan suojata asianomaisten henkilöiden elintärkeät edut.
- (16) Elinluovuttaja on erittäin usein myös kudoluovuttaja. Elinen laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla olisi täydennettävä ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, varastointia ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/23/EY⁽¹⁾ säädettyä kudoksia ja soluja koskevaa nykyistä unionin järjestelmää, ja nämä vaatimukset olisi yhdistettävä siihen. Tämä ei merkitse, että elin- sekä kudos- ja solujärjestelmät olisi välttämättä yhdistettävä sähköisesti. Toimivaltaisen viranomaisen olisi jäljitettävä elimen luovuttajalle tai vastaanottajalle aiheutunut odottamaton haittavaikutus ja ilmoitettava siitä mainitussa direktiivissä säädetyn kudos- ja soluihin liittyvien vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoitusjärjestelmän välityksellä.

(¹) EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (17) Elinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaamiseen, talteenottoon, säilytykseen, kuljetukseen ja siirtoihin suoraan osallistuvalla terveydenhoitohenkilöstöllä olisi oltava asianmukainen pätevyys tai koulutus ja asian tuntemus. Euroopan neuvosto on tunnustanut sairaaloiden tasolla nimettävien luovuttajien koordinoijien merkityksen. Luovuttajien koordinoijat tai koordinoitiryhmät olisi tunnustettava keskeiseksi tekijäksi pyrittäessä parantamaan paitsi luovutus- ja siirtoprosessin tehokkuutta myös siirrettävien elinten laatua ja turvallisuutta.
- (18) Pääperiaatteena olisi oltava, että toimivaltainen viranomaisvalvoo kolmansien maiden kanssa tapahtuvaa elinten välitystä. Kolmansien maiden kanssa tapahtuva elinten välitys olisi sallittava vain, jos tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia vastaavat vaatimukset täyttyvät. Nykyisten eurooppalaisten elinluovutusjärjestöjen merkittävä tehtävä jäsenvaltioiden ja näiden järjestöjen toimintaan osallistuvien kolmansien maiden välillä tapahtuvassa elinten välityksessä olisi kuitenkin otettava huomioon.
- (19) Pyyteettömyys on tärkeä tekijä elinten luovutuksissa. Elin- timenten laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi elinsiirto-ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoisesti ja maksutta tapahtuvien luovutusten periaatteeseen. Tämä on olennaisen tärkeää, sillä näiden periaatteiden loukkaaminen saattaa tuoda mukanaan riskejä, joita ei voida hyväksyä. Jos luovutus ei ole vapaaehtoinen ja/tai jos se toteutetaan taloudellisen hyödyn saamiseksi, luovutusprosessin laatu voi vaarantua, koska elämänlaadun parantaminen tai ihmishengen pelastaminen ei ole pääasiallinen ja/tai ainoa päämäärä. Vaikka prosessi olisikin kehitetty asianmukaisesti laatuvaatimusten mukaisesti, joko mahdolliselta elävältä luovuttajalta tai mahdollisen kuolleen luovuttajan omaisilta, jotka pyrkivät saamaan taloudellista hyötyä tai jotka ovat minkä hyvänsä painostuksen kohteina, saatavat potilasta koskevat taustatiedot eivät ehkä ole riittävän tarkkoja olosuhteiden tai luovuttajasta vastaanottajaan mahdollisesti tarttuvien tautien osalta. Tämä saattaisi aiheuttaa turvallisuusongelman mahdollisille vastaanottajille, sillä hoitohenkilöstöllä olisi rajalliset mahdollisuudet asianmukaisen riskinarvioinnin toteuttamiseen. Olisi palautettava mieliin Euroopan unionin perusoikeuskirja, erityisesti sen 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa esitetty periaate. Tämä periaate on vahvistettu myös usean jäsenvaltion ratifioiman myös ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen 21 artiklassa. Se näkyy myös Maailman terveysjärjestön ihmisten solujen, kudosten ja elinten siirtoa koskeissa periaatteellisissa ohjeissa, joiden mukaan ihmiskeholla ja sen osilla ei saa käydä kauppaa.
- (20) Muita kansainvälisesti tunnustettuja periaatteita, jotka ohjaavat elinten luovutusta ja siirtoa koskevia käytäntöjä, ovat muun muassa kansallisten säännösten mukaisesti suoritettava kuolintodistuksen antaminen tai kuoleman vahvistaminen ennen elinten talteenottoa kuolleista henkilöistä sekä elinten jakelu avointen, syrjimättömien ja tieteellisten perusteiden mukaisesti. Nämä periaatteet olisi palautettava mieliin ja otettava huomioon elinten luovutuksia ja siirtoja koskevan komission toimintasuunnitelman yhteydessä.
- (21) Unionissa on käytössä monia erilaisia luovutukselle annettavan suostumuksen malleja, muun muassa järjestelmiä, joissa on saatava nimenomainen suostumus elimen luovutukseen, sekä järjestelmiä, joissa luovutus voi tapahtua, jos ei ole todisteita sen vastustamisesta. Antaakseen henkilöille mahdollisuuden ilmaista luovutusta koskevan toivomuksensa jotkut jäsenvaltiot ovat kehittäneet erityisiä rekistereitä, joihin kansalaiset voivat tallentaa toivomuksensa. Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioissa jo käytössä oleviin suostumuksen antamista koskeviin erilaisiin järjestelmiin. Lisäksi komissio pyrkii elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevalla toimintasuunnitelmalla lisäämään kansalaisten tietoisuutta elinten luovutuksista ja erityisesti kehittämään mekanismeja, joilla helpotetaan elinten luovuttajien löytämistä kaikkialla Euroopassa.
- (22) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾ 8 artiklassa kielletään lähtökohdaisesti terveyteen liittyvien tietojen käsittely ja säädetään samalla kieltoa koskevista rajoitetuista poikkeuksista. Direktiivissä 95/46/EY edellytetään lisäksi, että rekisterinpitäjän on toteutettava tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai laittomalta tuhoamiselta, vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, muuttamiselta, luvattomalta luovuttamiselta tai tietojen antamiselta sekä kaikelta muulta laittomalta käsittelyltä. Olisi varmistettava, että luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen suojaksi on käytössä direktiivin 95/46/EY mukaiset tiukat salassapitosäännökset ja turvatoimet. Toimivaltainen viranomaisvalvoo myös kuulla kansallista tietosuojaviranomaista siltä osin kuin on kyse kehyksen luomisesta elimiä koskevien tietojen siirtämiselle kolmansiin maihin ja kolmansista maista. Yleisenä periaatteena on, että vastaanottajan tai vastaanottajien henkilöllisyyttä ei olisi koskaan paljastettava luovuttajalle tai tämän omaisille, eikä myöskään toisin päin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta voimassa olevaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, jonka mukaan tällaisten tietojen ilmoittaminen luovuttajalle tai tämän omaisille ja elimen vastaanottajille voidaan sallia tietyin edellytyksin.

(1) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (23) Useimmissa jäsenvaltioissa käytetään sekä eläviltä että kuolleiden luovuttajilta peräisin olevia luovutuksia. Eläviltä luovuttajilta peräisin oleva luovutus on kehittynyt vuosien myötä siten, että voidaan saada hyviä tuloksia, vaikka luovuttajan ja vastaanottajan välillä ei olisikaan geneettistä sidettä. Eläviä luovuttajia olisi arvioitava asianmukaisesti siten, että määritetään heidän sopivuutensa luovutukseen, jotta minimoidaan riski tautien tarttumisesta vastaanottajaan. Lisäksi eläviin elinten luovuttajiin kohdistuu riskejä, jotka liittyvät sekä heidän luovuttajiksi sopivuutensa varmistamista koskevaan testaukseen että elimen saamista koskevaan prosessiin. Komplikaatiot voivat olla lääketieteellisiä, kirurgisia, sosiaalisia, taloudellisia tai psykologisia. Riskin taso riippuu erityisesti siitä, mikä elin on luovutuksen kohteena. Sen vuoksi eläviltä luovuttajilta peräisin olevat luovutukset on tarpeen toteuttaa siten, että minimoidaan luovuttajalle ja vastaanottajalle aiheutuvat fyysiset, psykologiset ja sosiaaliset riskit eikä vaaranneta kansalaisten luottamusta terveydenhuoltoyhteisöön. Mahdollisen elävän luovuttajan on voitava tehdä itsenäinen päätös kaiken asiaan liittyvän tiedon perusteella, ja hänelle olisi ilmoitettava etukäteen luovutuksen tarkoituksesta ja luonteesta, seurauksista ja riskeistä. Tässä yhteydessä ja sen varmistamiseksi, että luovutusta koskevia periaatteita noudatetaan, olisi taattava elävien luovuttajien mahdollisimman korkeatasoinen suojeleminen. Lisäksi olisi pantava merkille, että jotkut jäsenvaltiot ovat allekirjoittaneet ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen sekä sen lisäpöytäkirjan ihmisestä peräisin olevien elinten ja kudosten siirrosta. Täydelliset tiedot, asianmukainen arviointi sekä tarkoituksenmukainen seuranta ovat kansainvälisesti tunnustettuja toimenpiteitä, joiden tarkoitus on suojella eläviä luovuttajia, ja ne edistävät omalta osaltaan myös elinten laadun ja turvallisuuden varmistamista.
- (24) Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava keskeinen asema elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisessa koko elinluovutuksesta elinsiirtoon ulottuvan ketjun ajan ja arvioitaessa niiden laatua ja turvallisuutta potilaan koko toipumisajan ja tämän jälkeen tapahtuvan seurannan ajan. Tätä varten tarvitaan vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamista koskevan järjestelmän lisäksi asian kannalta merkityksellisten tietojen keräämistä elinsiirron jälkeen, jotta voitaisiin arvioida kattavammin elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laatua ja turvallisuutta. Vaihtamalla tällaisia tietoja jäsenvaltioiden kesken voitaisiin edelleen parantaa luovutuksia ja siirtoja kaikkialla unionissa. Kuten Euroopan neuvoston ministerikomitean jäsenvaltioille kansallisen elinsiirtojärjestön taustasta, tehtävistä ja vastuusta antamassa suosituksessa Rec(2006)15 korostetaan, on suositeltavaa, että on yksi ainoa voitto tuottamaton taho, joka on virallisesti tunnustettu, jolla on kokonaisvastuu elinten luovutuksesta, jakamisesta, jäljitettävyydestä niitä koskevasta tilivelvollisuudesta. Riippuen erityisesti siitä, miten toimivalta jakautuu jäsenvaltioissa, paikalliset, alueelliset, kansalliset ja kansainväliset laitokset voivat kuitenkin toimia yhdessä koordinoitakseen elinten luovutuksia, jakamista ja/tai siirtoja, edellyttäen että käytössä olevat puitteet takaavat vastuullisuuden, yhteistyön ja tehokkuuden.
- (25) Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä säännöt, jotka koskevat tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia ja varmistettava niiden täytäntöönpano. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (26) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti liitteen mukauttamiseksi. Komission olisi täydennettävä tai muutettava liitteen A osassa määritettyjä vähimmäistietoja ainoastaan poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa tämä on perusteltua ihmisten terveydelle aiheutuvan vakavan vaaran takia, ja täydennettävä tai muutettava liitteen B osassa määritettyjä tietoja niiden mukauttamiseksi tieteen kehitykseen sekä elinsiirtoihin tarkoitettujen elinten laadun ja turvallisuuden alalla tehtyyn kansainväliseen työhön. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.
- (27) Siirtoelinten välittäminen jäsenvaltioiden kesken edellyttää, että komissio hyväksyy yhtenäiset säännöt, joita sovelletaan menettelyihin, joita noudatetaan kun toimitetaan elimiä ja luovuttajan kuvausta koskevia tietoja ja varmistetaan elinten jäljitettävyyttä sekä ilmoitetaan vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotta voidaan varmistaa, että välitettävät elimet täyttävät mahdollisimman korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan ne yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä, vahvistetaan etukäteen tavallista lainsäätämisen järjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Siihen asti, kun uusi tämä asetusta on annettu, sovelletaan edelleen menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY⁽¹⁾, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, joka ei ole sovellettavissa.
- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta joka on ihmiskehoon siirrettäviksi tarkoitettujen elinten laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistaminen, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä direktiivissä annetaan ihmisistä peräisin olevien ja ihmiskehoon siirrettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, jäljempänä 'elimet', laadun ja turvallisuuden varmistamista koskevat säännöt, joiden tarkoituksena on taata ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilytykseen, kuljetukseen ja siirtoon.

2. Jos tällaisia elimiä käytetään tutkimustarkoituksiin, tätä direktiiviä sovelletaan vain, jos elimet on tarkoitettu siirrettäväksi ihmiskehoon.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'hyväksymisellä' hyväksymistä, akkreditointia, nimeämistä, lisenssin myöntämistä tai rekisteröintiä sen mukaan mitä käsitteitä kussakin jäsenvaltiossa käytetään ja mitä käytäntöjä niissä sovelletaan;
- b) 'toimivaltaisella viranomaisella' viranomaista, elintä, järjestöä ja/tai laitosta, joka on vastuussa tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta;
- c) 'hävittämisellä' elimen loppusijoituspaikkaa, jos sitä ei käytetä elinsiirtoon;
- d) 'luovuttajalla' henkilöä, joka luovuttaa yhden tai useamman elimen joko elinaikanaan tai kuoltuaan;
- e) 'luovutuksella' elimen luovuttamista elinsiirtoa varten;
- f) 'luovuttajan kuvauksella' sellaisten luovuttajan ominaisuuksia koskevien asiaan vaikuttavien tietojen keräämistä, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, soveltuuko hän elinten luovutukseen, ja jonka tarkoituksena on tehdä asianmukainen riskinarviointi sekä minimoida vastaanottajalle aiheutuvat riskit ja optimoida elinten jakaminen;

- g) 'eurooppalaisilla elinvälitysjärjestöillä' voittoa tuottamattomia julkisia tai yksityisiä järjestöjä, jotka ovat erikoistuneet kansalliseen ja valtioiden rajat ylittävään elinten välitykseen ja jonka jäsenistä enemmistön muodostavat jäsenvaltiot;
- h) 'elimellä' ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonitukensa ja kykynsä kehittää autonomisia fysiologisia toimintoja huomattavan autonomisesti. Elimen osa katsotaan myös elimeksi, jos sitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin kokonaista ihmiskehon elintä ja jos rakennetta ja verisuonitusta koskevat edellytykset täyttyvät;
- i) 'elimen kuvauksella' sellaisten elimen ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä, joita tarvitaan sen soveltuvuuden arvioimiseksi, jotta voidaan tehdä asianmukainen riskinarviointi ja minimoida vastaanottajalle aiheutuvat riskit ja optimoida elinten jakaminen;
- j) 'talteenotolla' prosessia, jonka kautta luovutetut elimet saadaan käyttöön;
- k) 'talteenotto-organisaatiolla' terveydenhuoltolaitosta, sairaalassa toimivaa ryhmää tai yksikköä, henkilöä tai mahdollista muuta laitosta, joka harjoittaa tai koordinoi elinten talteen ottamista ja jolla on asianomaisen jäsenvaltion sääntelyjärjestelmän nojalla annettu toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä tähän;
- l) 'säilytyksellä' kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista tai muita keinoja, joilla pyritään estämään tai hidastamaan elinten biologista tai fysikaalista heikkenemistä alkaen talteenotosta ja päättyen siirtoon;
- m) 'vastaanottajalla' henkilöä, jolle elin siirretään;
- n) 'vakavalla vaaratilanteella' luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvää ei-toivottua ja odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka joka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;
- o) 'vakavalla haittavaikutuksella' luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyvässä elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tarttuva tauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

- p) 'toimintamenettelyillä' kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputulos;
- q) 'elinsiirrolla' prosessia, jossa on tarkoitus palauttaa ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä elin luovuttajasta vastaanottajaan;
- r) 'elinsiirtokeskuksella' terveydenhuoltolaitosta, sairaalan ryhmää tai yksikköä tai mahdollista muuta laitosta, joka toteuttaa elinten siirron ja jolla on asianomaisen jäsenvaltion sääntelyjärjestelmän nojalla annettu toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä tähän;
- s) 'jäljitettävyydellä' kykyä paikallistaa ja tunnistaa elin luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kussakin vaiheessa, mukaan luettuna kyky
- d) elinten talteenotto, säilytys, pakkaaminen ja merkinnät 5, 6 ja 8 artiklan mukaisesti;
- e) elinten kuljettaminen 8 artiklan mukaisesti;
- f) jäljitettävyyden varmistaminen 10 artiklan mukaisesti sekä henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevien unionin ja kansallisten säännösten noudattaminen;
- g) tarkka, nopea ja luotettava raportointi vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- h) vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallinta 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- tunnistaa luovuttaja ja talteenotto-organisaatio,
- tunnistaa vastaanottaja(t) elinsiirtokeskuksessa tai -keskuksissa,
- paikallistaa ja yksilöidä kaikki asiaan liittyvät ei-henkilökohtaiset tiedot, jotka liittyvät elimen kanssa kosketuksiin joutuviin tuotteisiin ja materiaaleihin.

Edellä f, g ja h alakohdassa tarkoitetuissa toimintamenettelyissä on määrättävä tarkemmin muun muassa talteenotto-organisaatioiden, eurooppalaisten elinluovutusorganisaatioiden ja elinsiirtokeskusten velvoitteet.

3. Laatua ja turvallisuutta koskevassa kehyksessä on lisäksi varmistettava, että terveydenhoitohenkilöstöllä, joka on mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa, on asianmukainen pätevyys tai koulutus ja asiantuntemus ja että kyseiselle henkilöstölle laaditaan erityisiä koulutusohjelmia.

II LUKU

ELINTEN LAATU JA TURVALLISUUS

4 artikla

Laatua ja turvallisuutta koskeva kehys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että perustetaan laatua ja turvallisuutta koskeva kehys, joka kattaa kaikki luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun vaiheet tässä direktiivissä annettujen sääntöjen mukaisesti.
2. Laatua ja turvallisuutta koskevassa kehyksessä on määrättävä toimintamenettelyjen hyväksymisestä ja täytäntöönpanosta seuraavia varten:

- a) luovuttajien henkilöllisyyden varmistaminen;
- b) luovuttajan tai luovuttajan perheen suostumusta, hyväksyntää tai vastustamatta jättämistä koskevien tietojen varmistaminen niiden kansallisten sääntöjen mukaisesti, joita sovelletaan siellä, missä luovutus ja talteenotto tapahtuu;
- c) elimen ja luovuttajan täydellisen kuvauksen tarkistaminen 7 artiklan ja liitteen mukaisesti;

5 artikla

Talteenotto-organisaatiot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotto tapahtuu sellaisissa talteenotto-organisaatioissa tai sellaisten talteenotto-organisaatioiden toteuttamana, jotka ovat tässä direktiivissä annettujen sääntöjen mukaisia.
2. Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava tiedot talteenotto-organisaatioiden hyväksyntää koskevista kansallisista vaatimuksista.

6 artikla

Elinten talteenotto

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotto-organisaatioiden lääketieteellinen toiminta, kuten luovuttajien valinta ja arviointi, suoritetaan ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY⁽¹⁾ tarkoitetun lääkärin neuvon mukaisesti ja ohjauksessa.

⁽¹⁾ EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotto suoritetaan leikkaussaleissa, jotka on suunniteltu ja rakennettu ja joita pidetään yllä ja käytetään asiaankuuluvien vaatimusten ja parhaiden lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa talteen otettujen elinten laatu ja turvallisuus.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotossa käytettäviä materiaaleja ja laitteita käsitellään sellaisten unionin, kansainvälisten ja kansallisten säännösten, standardien ja ohjeistojen mukaisesti, jotka koskevat sterilointia ja lääkinnällisiä laitteita.

7 artikla

Elimen ja luovuttajan ominaisuuksien kuvaus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikista talteenotetuista elimistä ja niiden luovuttajista on annettu kuvaus ennen elinsiirtoa keräämällä tiedot, jotka on esitetty liitteessä.

Liitteen A osassa määritetyt tiedot ovat vähimmäistietojen kokonaisuus, joka on kerättävä kaikista luovutuksista. Liitteen B osassa määritetyt tiedot ovat lisätietojen kokonaisuus, joka on kerättävä vähimmäistietojen lisäksi hoitohenkilöstön päätöksen perusteella, jolloin otetaan huomioon tällaisten tietojen saatavuus ja kunkin tapauksen erityiset olosuhteet.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, elimen siirtoa voidaan harkita, vaikka kaikkia liitteen A osassa määritettyjä vähimmäistietoja ei olisikaan saatavilla, jos riski-hyötyanalyysi osoittaa yksittäisessä tapauksessa, potilaan henkeä uhkaavat hätätilanteet mukaan luettuina, että vastaanottajalle oletettavasti koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin vaara, joka aiheutuu tietojen epätäydellisyydestä.

3. Jotta tässä direktiivissä säädetty laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyisivät, hoitohenkilöstön on pyrittävä saamaan eläviltä luovuttajilta kaikki tarvittavat tiedot, ja tätä varten hoitohenkilöstön on annettava luovuttajille tiedot, joita nämä tarvitsevat ymmärtääkseen luovutuksen seuraukset. Kun on kyse kuolleiden ihmisten luovuttamista elimistä, hoitohenkilöstön on pyrittävä mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan saamaan nämä tiedot kuolleen luovuttajan omaisilta tai muilta henkilöiltä. Hoitohenkilöstön on myös pyrittävä selvittämään tietojen nopean toimittamisen merkitys kaikille osapuolille, joilta näitä tietoja on pyydetty.

4. Elimen ja luovuttajan kuvauksen edellyttämät kokeet on tehtävä laboratorioissa, joissa on riittävän pätevä tai koulutettu ja asiantunteva henkilöstö sekä asianmukaiset tilat ja laitteet.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elinten ja luovuttajien kuvaukseen osallistuvilla organisaatioilla, laitoksilla ja laboratorioilla on käytössä asianmukaiset toimintamenettelyt, joilla varmistetaan, että elinten ja luovuttajien kuvausta koskevat tiedot päätyvät elinsiirtokeskukseen hyvissä ajoin.

6. Jos jäsenvaltiot välittävät keskenään siirtoelimiä, siihen osallistuvien jäsenvaltioiden on varmistettava, että liitteessä määritetyt elimen ja luovuttajan ominaisuuksien kuvausta koskevat tiedot toimitetaan komission 29 artiklan mukaisesti vahvistamia menettelyjä noudattaen toiseen jäsenvaltioon, johon elin välitetään.

8 artikla

Elinten kuljetus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:

a) elinten kuljetukseen osallistuvilla organisaatioilla, laitoksilla ja yrityksillä on käytössä asianmukaiset toimintamenettelyt, joilla varmistetaan elinten koskemattomuus kuljetuksen aikana ja sopiva kuljetusaika;

b) elinten kuljetukseen käytettyihin kuljetussäiliöihin on merkitty seuraavat tiedot:

i) talteenotto-organisaation ja sen laitoksen, jossa talteenotto on tapahtunut, tunnistetiedot, mukaan lukien niiden osoitteet ja puhelinnumerot,

ii) määräraikkana olevan elinsiirtokeskuksen tunnistetiedot, mukaan lukien sen osoite ja puhelinnumero,

iii) ilmoitus, että pakkaus sisältää elimiä, täsmennettynä elimen tyypillä ja tarvittaessa tiedolla oikean- ja vasemmanpuoleisuudesta, sekä maininta "KÄSITELTÄVÄ VAAROEN",

iv) suositellut kuljetusolosuhteet, mukaan lukien ohjeet säiliön pitämisestä tarkoituksenmukaisessa lämpötilassa ja asennossa;

c) kuljetettavien elinten mukana on selvitys elimestä ja elimen luovuttajan kuvauksesta.

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen vaatimusten ei tarvitse täyttyä, jos kuljetus tapahtuu saman laitoksen sisällä.

9 artikla

Elinsiirtokeskukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elinsiirrot tapahtuvat sellaisissa elinsiirtokeskuksissa tai sellaisten elinsiirtokeskusten toteuttamana, jotka ovat tässä direktiivissä annettujen sääntöjen mukaisia.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on mainittava hyväksynnässä, mitä toimia kyseessä oleva elinsiirtokeskus saa suorittaa.
3. Elinsiirtokeskuksen on tarkistettava ennen elinsiirtoon ryhtymistä seuraavat seikat:
 - a) elimen ja luovuttajan kuvaus on saatettu päätökseen ja kirjattu rekisteriin 7 artiklan ja liitteen mukaisesti;
 - b) kuljetettujen elinten säilytys- ja kuljetusolosuhteita on noudatettu.
4. Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava tiedot elinsiirtokeskusten hyväksyntää koskevista kansallisista vaatimuksista.

10 artikla

Jäljitettävyys

1. Jäsenvaltioiden on luovuttajien ja vastaanottajien terveyden turvaamiseksi varmistettava, että kaikki niiden alueella talteenotetut, jaetut ja siirretyt elimet voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin.
2. Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajan ja vastaanottajan tunnistusjärjestelmää, jossa kukin luovutus ja siihen liittyvä elin ja vastaanottaja voidaan tunnistaa. Näiden järjestelmien osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että 16 artiklassa tarkoitetut luottamuksellisuutta ja tietosuojaa koskevat toimenpiteet ovat käytössä unionin ja kansallisten sääntöjen mukaisesti.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
 - a) luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvaan ketjuun osallistuvat toimivaltaiset viranomaiset tai muut laitokset säilyttävät tiedot, jotka tarvitaan jäljitettävyyden varmistamiseksi kaikissa luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun vaiheissa sekä liitteessä määritetyt tiedot elimen tai luovuttajan ominaisuuksien kuvauksesta laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen mukaisesti;
 - b) täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot säilytetään vähintään 30 vuotta luovutuksen jälkeen. Tällaiset tiedot voivat olla sähköisessä muodossa.

4. Jos jäsenvaltiot välittävät keskenään siirtoelimiä, osallistuvien jäsenvaltioiden on komission 29 artiklan nojalla vahvistamia menettelyjä noudattaen toimitettava elinten jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot.

11 artikla

Raportointijärjestelmä sekä vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallinta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on toimintamenettely, jolla voidaan hallita vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia laatua ja turvallisuutta koskevassa kehyksessä määrätyn tavoin.
3. Jäsenvaltioiden on 1 ja 2 kohdan osalta erityisesti varmistettava, että käytössä on toimintamenettelyjä, joiden mukaisesti ilmoitetaan asianmukaisen ajan kuluessa:
 - a) mahdolliset vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset toimivaltaiselle viranomaiselle sekä asianomaiselle talteenotto- tai elinsiirtokeskukselle;
 - b) vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallintaa koskevat toimenpiteet toimivaltaiselle viranomaiselle.
4. Jos jäsenvaltiot välittävät keskenään siirtoelimiä, siihen osallistuvien jäsenvaltioiden on komission 29 artiklan mukaisesti vahvistamia menettelyjä noudattaen varmistettava, että vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportoidaan.
5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu raportointijärjestelmä ja direktiivin 2004/23/EY 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustettu järjestelmä on liitetty yhteen.

12 artikla

Terveydenhoitohenkilöstö

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhoitohenkilöstöllä, joka on suoraan mukana elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvassa ketjussa, on asianmukainen pätevyys tai koulutus ja tehtäviensä suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja että se saa asiaan liittyvää koulutusta 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin tavoin.

III LUKU

**LUOVUTTAJAN JA VASTAANOTTAJAN SUOJELU SEKÄ
LUOVUTTAJIEN VALINTA JA ARVIOINTI**

13 artikla

Elinluovutukseen sovellettavat periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kuolleilta ja eläviltä luovuttajilta saadut elinten luovutukset ovat vapaaehtoisia eikä niistä makseta palkkiota.

2. Periaate, jonka mukaan luovutuksista ei makseta palkkiota, ei saa estää luovuttajia saamasta korvausta, mikäli korvaus on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kulujen ja tulonmenetyksen korvaamiseen. Jäsenvaltioiden on määritettävä edellytykset, joiden mukaisesti tällainen korvaus voidaan myöntää, samalla kun niiden on vältettävä se, että mahdolliselle luovuttajalle tarjotaan taloudellisia kannustimia tai etuja.

3. Jäsenvaltioiden on kiellettävä elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elinten hankkiminen tapahtuu voittoa tavoittelematta.

14 artikla

Suostumusta koskevat vaatimukset

Elinten talteenotto voi tapahtua vasta sen jälkeen, kun on täytetty kaikki asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta, hyväksyntää tai vastustamatta jättämistä koskevat vaatimukset.

15 artikla

**Elävien luovuttajien luovutusten
laatu- ja turvallisuusnäkökohdat**

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen elävien luovuttajien mahdollisimman korkeatasoisen suojelun, jotta voidaan täysin taata elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laatu ja turvallisuus.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisesti pätevät tai koulutetut ja asiantuntevat terveydenhuoltoalan ammattilaiset valitsevat elävät luovuttajat näiden terveydentilaa koskevien taustatietojen perusteella. Tällaisen arvioinnin avulla voidaan sulkea pois henkilöt, joiden osalta elinten luovutus saattaa aiheuttaa terveysriskejä, jotka eivät ole hyväksyttävissä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elävistä luovuttajista pidetään rekisteriä tai kirjaa henkilötietojen suojaaja ja tilastosalaisuutta koskevien säännösten mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on pyrittävä suorittamaan elävien luovuttajien seuranta, ja niillä on oltava käytössä kansallisten säännösten mukainen järjestelmä, jotta luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen ja sitä kautta vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat tapahtumat sekä elävällä luovuttajalla ilmevät vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat aiheuttaa luovutuksesta, havaitaan, niistä ilmoitetaan ja niiden suhteen toimitaan.

16 artikla

**Henkilötietojen suoja, luottamuksellisuus ja käsittelyn
turvallisuus**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietojen suojaaja koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa henkilötietojen suojaaja koskevien unionin säännösten kuten direktiivin 95/46/EY ja etenkin sen 8 artiklan 3 kohdan, 16 ja 17 artiklan sekä 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Direktiivin 95/46/EY mukaisesti jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

a) tietoja käsitellään luottamuksellisesti ja turvallisesti direktiivin 95/46/EY 16 ja 17 artiklan mukaisesti. Tietojen tai järjestelmien luvattomasta käytöstä siten, että luovuttajat tai vastaanottajat ovat tunnistettavissa, on määrättävä tämän direktiivin 23 artiklan mukainen seuraamus;

b) luovuttajat ja vastaanottajat, joiden tietoja käsitellään tämän direktiivin mukaisesti, eivät ole tunnistettavissa, ellei direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 2 ja 3 kohdassa sekä tuon direktiivin kansallisissa toimeenpanosäännöksissä toisin sallita. Järjestelmien tai tietojen käytöstä tavalla, joka mahdollistaa luovuttajien tai vastaanottajien tunnistamisen ja jonka tarkoituksena on jäljittää luovuttajia tai vastaanottajia muihin kuin direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 2 ja 3 kohdassa ja tuon direktiivin kansallisissa toimeenpanosäännöksissä sallittuihin tarkoituksiin, myös lääkinnällisiin tarkoituksiin, on määrättävä seuraamus tämän direktiivin 23 artiklan mukaisesti;

c) direktiivin 95/46/EY 6 artiklassa säädetyt tietojen laatua koskevat periaatteet täyttyvät.

IV LUKU

**TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET JA
TIEDONVAIHTO**

17 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen ja tehtävät

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltaisten viranomainen.

Jäsenvaltiot voivat siirtää tai valtuuttaa toimivaltaisen viranomaisen siirtämään tämän direktiivin mukaisesti jäsenvaltiolle osoitetut tehtävät osittain tai kokonaisuudessaan toiselle, kansallisten säännösten mukaisesti asianmukaiseksi katsotulle elimelle. Tällainen elin voi myös avustaa toimivaltaista viranomaista sen tehtävien suorittamisessa.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on erityisesti toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) vahvistettava laatua ja turvallisuutta koskeva kehys ja pidettävä se ajan tasalla 4 artiklan mukaisesti;
- b) varmistettava, että talteenotto-organisaatioita ja elinsiirtokeskuksia valvotaan tai auditoidaan säännöllisesti, jotta taataan tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen;
- c) myönnettävä, keskeytettävä tai peruutettava tarpeen mukaan talteenotto-organisaatioiden tai elinsiirtokeskusten hyväksynyt tai kiellettävä talteenotto-organisaatioita tai elinsiirtokeskuksia harjoittamasta toimintaansa, jos valvontatoimenpiteet osoittavat, että organisaatio tai keskus ei noudata tämän direktiivin vaatimuksia;
- d) otettava käyttöön raportointijärjestelmä ja hallintamenettely vakavien vaaratilanteiden ja häirtävaikutusten varalta siten kuin 11 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään;
- e) annettava asianmukaisia ohjeita terveydenhuoltolaitoksille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja muille osapuolille, jotka ovat mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa; ohjeet voivat käsittää elinsiirron jälkeen tapahtuvaa asiaan vaikuttavien tietojen keruuta koskevia suuntaviivoja, jotta voidaan arvioida siirrettyjen elinten laatua ja turvallisuutta;
- f) osallistuttava mahdollisuuksien mukaan 19 artiklassa tarkoitettuun toimivaltaisten viranomaisten verkostoon ja sovitettava kansallisella tasolla yhteen verkoston toimintaan osallistumista;
- g) valvottava muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa tapahtuvaa elinten välitystä 20 artiklan 1 kohdassa säädettyin tavoin;
- h) varmistettava, että henkilötietojen suoja koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinsiirtotoiminnassa henkilötietojen suoja koskevien unionin säännösten ja erityisesti direktiivin 95/46/EY mukaisesti.

18 artikla

Talteenotto-organisaatioita ja elinsiirtokeskuksia koskevat rekisterit ja raportit

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset
 - a) pitävät rekisteriä talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten toiminnasta, mukaan lukien aggregoidut lukumäärät elävistä ja kuolleista luovuttajista sekä talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypit ja määrät henkilötietojen suoja ja tilastosalaisuutta koskevien unionin ja kansallisten säännösten mukaisesti;
 - b) laativat vuosittain kertomuksen a alakohdassa tarkoitettua toiminnasta ja saattavat sen julkisesti saataville;
 - c) perustavat talteenottolaitoksia ja elinsiirtokeskuksia käsittelevän ajantasaisen rekisterin.
2. Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava tietoja talteenottolaitoksia ja elinsiirtokeskuksia koskevasta rekisteristä.

19 artikla

Tiedonvaihto

1. Komissio perustaa toimivaltaisten viranomaisten verkoston, jonka tarkoituksena on vaihtaa tietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista.
2. Verkostoon voidaan liittää tarpeen mukaan elinsiirtojen asiantuntijoita, eurooppalaisten elinvälitysorganisaatioiden edustajia sekä tietosuojaviranomaisia ja muita asiaan liittyviä osapuolia.

V LUKU

KOLMANSIEN MAIDEN KANSSA TAPAHTUVA ELINTEN VÄLITYS JA EUROOPPALAISET ELINVÄLITYSORGANISAATIOT

20 artikla

Kolmansien maiden kanssa tapahtuva elinten välitys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset valvovat kolmansien maiden kanssa tapahtuvaa elinten välitystä. Tätä varten toimivaltainen viranomainen ja eurooppalaiset elinsiirtojärjestöt voivat tehdä sopimuksia kolmansien maiden vastaavien viranomaisten ja järjestöjen kanssa.

2. Jäsenvaltiot voivat siirtää kolmansista maista tai kolmansiin maihin tapahtuvan elinten välityksen valvonnan eurooppalaisille elintenvälitysorganisaatioille.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu elinten välitys on sallittua ainoastaan, jos elimet

- a) voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin;
- b) täyttävät tässä direktiivissä säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

21 artikla

Eurooppalaiset elinvälitysorganisaatiot

Jäsenvaltiot voivat tehdä tai sallia toimivaltaisten viranomaisten tehdä sopimuksia eurooppalaisten elinvälitysorganisaatioiden kanssa edellyttäen, että nämä organisaatiot takaavat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten noudattamisen, ja siirtää niille tuolloin muun muassa seuraavat tehtävät:

- a) laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen perusteella niille osoitettujen toimien suorittaminen;
- b) jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden väliseen elinvälitykseen liittyvien erityistehtävien suorittaminen.

VI LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

22 artikla

Tätä direktiiviä koskevat kertomukset

1. Jäsenvaltioiden on ennen 27 päivää elokuuta 2013 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi toimitettava komissiolle kertomus tämän direktiivin säännöksiin liittyvistä toimista ja sen täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista.

2. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle ennen 27 päivää elokuuta 2014 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta.

23 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava niitä seuraamuksia koskevat säännöt, joita sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomuksiin ja toteutettava kaikki seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi tarvittavat toimenpiteet. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuht-

teisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nämä säännöt viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012 ja niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

24 artikla

Litteen mukauttaminen

Komissio voi antaa 25 artiklan mukaisesti ja 26, 27 ja 28 artiklan ehtojen täytyttyä delegoituja säädöksiä, joilla voidaan

- a) täydentää tai muuttaa liitteen A osassa määritettyjä vähimmäistietoja ainoastaan poikkeustapauksissa, joissa tämä on perusteltua tieteen kehityksen perusteella ihmisten terveyteen kohdistuvaksi katsottavan vakavan vaaran takia;
- b) täydentää tai muuttaa liitteen B osassa määritettyjä lisätietoja niiden mukauttamiseksi tieteen kehitykseen ja elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laadun ja turvallisuuden alalla tehtyyn kansainväliseen työhön.

25 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 27 päivästä elokuuta 2010 alkaen valta antaa 24 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 26 artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 26 ja 27 artiklassa säädettyjä ehtoja.

4. Jos ilmaantuu uusi vakava vaara ihmisten terveydelle ja on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, 28 artiklan mukaisesti annettuihin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 24 artiklan a alakohdassa säädettyä menettelyä.

26 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi peruuttaa 24 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirron.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

27 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidentetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se voi tulla voimaan ennen mainitun määräajan päätymistä, jos Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat molemmat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa kyseistä säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

28 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei ole vastustettu 2 kohdan mukaisesti. Tämän artiklan nojalla annettua delegoitua säädöstä koskevassa Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavassa tiedoksiannossa ilmoitetaan syyt kiireellisen menettelyn käytölle.

2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi vastustaa tämän artiklan nojalla annettua delegoitua säädöstä 27 artiklan 1 koh-

dassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Siinä tapauksessa säädöksen soveltaminen lakkaa. Tällaista delegoitua säädöstä vastustava toimielin ilmoittaa vastustamisen syyt.

29 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

Jos jäsenvaltiot välittävät keskenään siirtoelimiä, komissio hyväksyy seuraavien toimenpiteiden soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

- menettelyt, joita sovelletaan liitteessä esitettyä elinten ja luovuttajien kuvausta koskevien tietojen siirtämisessä 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti;
- menettelyt, joita noudatetaan elinten täyden jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavien tietojen siirtämisessä 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
- menettelyt, joita noudatetaan vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevan raportoinnin varmistamisessa 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

30 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa elinsiirtoja käsittelevä komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

31 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia sääntöjä edellyttäen, että ne ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen määräysten mukaisia.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

32 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

33 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 7 päivänä heinäkuuta 2010.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

O. CHASTEL

LIITE

ELIMEN JA LUOVUTTAJAN OMINAISUUKSIEN KUVAUS

A OSA

Vähimmäistiedot

Vähimmäistiedot – elinten ja luovuttajien kuvauksen kannalta olennaiset tiedot, jotka on kerättävä kustakin luovutuksesta 7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, tämän kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Vähimmäistiedot

Laitos, jossa talteenotto tapahtuu, ja muut yleiset tiedot

Luovuttajatyyppe

Veriryhmä

Sukupuoli

Kuolinsyy

Kuolinpäivä

Syntymäaika tai arvioitu ikä

Paino

Pituus

Suonensisäinen huumausaineiden nykyinen tai aikaisempi käyttö

Tämänhetkiset tai aikaisemmat pahanlaatuiset kasvaimet

Tämänhetkiset muut siirteen mukana mahdollisesti välittyvät taudit

HIV-, HCV-, HBV-testit

Perustiedot, joita tarvitaan luovutetun elimen toiminnan arviointiin

B OSA

Lisätiedot

Lisätiedot – elinten ja luovuttajien kuvauksen kannalta olennaiset tiedot, jotka on kerättävä A osassa määritettyjen vähimmäistietojen lisäksi hoitohenkilöstön päätöksen perusteella, kun otetaan huomioon näiden tietojen saatavuus ja kunkin tapauksen erityiset olosuhteet 7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Lisätiedot

Yleiset tiedot

Talteenotto-organisaation / laitoksen, jossa talteenotto tapahtuu, yhteystiedot, jotta voidaan varmistaa koordinointi, elinten jakaminen sekä elinten jäljittäminen luovuttajalta ja vastaanottajalle ja päinvastoin.

Luovuttajan tiedot

Demografiset ja antropometriset tiedot, jotta voidaan varmistaa luovuttajan/elimen ja vastaanottajan asianmukainen sopivuus.

Luovuttajan terveydentilaa koskevat taustatiedot

Luovuttajan terveydentilaa koskevat taustatiedot, erityisesti sellaiset terveyteen liittyvät tiedot, jotka saattavat vaikuttaa siirrettävien elinten soveltuvuuteen ja aiheuttaa taudin tarttumisen riskin.

Eyysiset ja kliiniset tiedot

Terveystarkastuksen perusteella saadut tiedot, jotka ovat tarpeen mahdollisen luovuttajan elintoimintojen ylläpidon arvioimiseksi, sekä mahdolliset löydökset, jotka paljastavat sellaisia terveyttä koskevia tietoja, jotka ovat jääneet huomaamatta luovuttajan terveydentilaa koskevia taustatietoja tutkittaessa ja jotka saattavat vaikuttaa luovutettavan elimen soveltuvuuteen tai aiheuttaa taudin tarttumisen riskin.

Laboratoriotiedot

Tiedot, joita tarvitaan elinten toiminnallisen kuvauksen arvioimiseksi ja mahdollisesti tarttuvien tautien ja elimen luovutuksen mahdollisten esteiden paljastamiseksi.

Kvantamiskokeet

Kvantamiskokeet, jotka ovat tarpeen siirrettävien elinten anatomisen tilan arvioimiseksi.

Hoito

Luovuttajalle annettu lääkehoito, jolla on merkitystä elinten toiminnallisen tilan ja elinluovutukseen soveltuvuuden arvioinnin kannalta, erityisesti antibioottien ja inotrooppien käyttö tai verensiirto.

Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission lausuma SEUT 290 artiklasta

Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ilmoittavat, että tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta toimielinten tuleviin kantoihin, jotka koskevat SEUT 290 artiklan soveltamista tai muita lainsäätämisenjärjestyksessä hyväksyttäviä säädöksiä, joihin sisältyy tällaisia säännöksiä.

Euroopan komission lausuma (Kiireellinen menettely)

Euroopan komissio sitoutuu tiedottamaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kiireellisessä menettelyssä annettavien delegoitujen säädösten mahdollisuudesta. Komission yksiköt ilmoittavat Euroopan parlamentin ja neuvoston sihteeristöille epävirallisesti heti, kun ne arvioivat, että saatetaan antaa delegoitu säädös kiireellisessä menettelyssä.
