

DIREKTIIVIT

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2012/25/EU,

annettu 9 päivänä lokakuuta 2012,

elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten välityksessä jäsenvaltioiden välillä käytettävistä ilmoitusmenettelyistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista 7 päivänä heinäkuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden korkea taso, jäsenvaltioiden välisessä ihmiselinten välityksessä tarvitaan yksityiskohtaiset yhtenäiset menettelysäännöt elinten ja luovuttajien ominaisuuksien kuvausta koskevien tietojen siirtämisestä, elinten jäljitettävyyden varmistamisesta sekä vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisesta.
- (2) Ihmiselinten välitykseen liittyvien tietojen toimittamisessa saattaa jäsenvaltioissa olla mukana useita eri sidosryhmiä tietojen lähettäjinä ja vastaanottajina, esimerkiksi toimivaltaiset viranomaiset sekä valtuutetut tahot, kuten eurooppalaiset elinvälitysorganisaatiot, talteenotto-organisaatiot ja elinsiirtokeskukset. Lähettäessään tai vastaanottaessaan ihmiselinten välitykseen liittyvää tietoa tällaisten tahojen olisi toimittava tässä direktiivissä vahvistettavien yhteisten menettelyjen mukaisesti. Nämä menettelyt eivät saisi estää suullista yhteydenpitoa etenkin kiireellisissä tapauksissa.
- (3) Tämän direktiivin täytäntöönpanossa jäsenvaltioiden on varmistettava, että luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY ⁽²⁾. Jotta tämän direktiivin nojalla toimitettavia tietoja käsittelevät henkilöt olisivat paremmin tietoisia kyseisestä seikasta, on aiheellista sisällyttää tämän direktiivin mukaiseen kirjalliseen viestintään asiaa koskeva muistutus.
- (4) Jotta voidaan reagoida nopeasti hälytystilanteissa ja auttaa panemaan täytäntöön direktiivin 2010/53/EU 10 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetty velvoite, jonka mukaan täyden jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta luovutuksen jälkeen – ja rajoittamatta muiden tahojen tähän liittyvien velvoitteiden soveltamista – toimivaltaisten viranomaisten tai valtuutettujen tahojen on aiheellista käsitellä ja pitää kirjaa näistä tiedoista. Talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten olisi tämän vuoksi varmistettava, että niiden sijaintivaltion toimivaltaiset viranomaiset tai valtuutetut tahot saavat tarpeen mukaan jäljennöksen tämän direktiivin nojalla vaihdetuista elimen ja luovuttajan ominaisuuksia käsittelevistä tiedoista.
- (5) Koska käytäntö vaihtelee nykyisin suuresti jäsenvaltioiden välillä, ei tässä direktiivissä ole tässä vaiheessa aiheellista säätää vakiomuotoisesta lomakkeesta elimen ja luovuttajan ominaisuuksia koskevien tietojen toimittamista varten. Jotta kuitenkin helpotettaisiin toimitettujen tietojen keskinäistä ymmärtämistä, tällainen vakiolomake olisi tulevaisuudessa kehitettävä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
- (6) Vakava vaaratilanne tai haittavaikutus voidaan havaita alkuperä- tai määräjäsenvaltiossa, ja se saattaa aiheuttaa huolta luovutettujen elinten laadusta ja turvallisuudesta ja näin ollen vastaanottajien terveydestä sekä elävien luovuttajien tapauksessa myös luovuttajan terveydestä. Kun elimiä välitetään jäsenvaltioiden välillä, tällaisia huolenaiheita saattaa esiintyä eri jäsenvaltioissa. Yhdeltä luovuttajalta saatuja elimiä saatetaan lisäksi siirtää vastaanottajille eri jäsenvaltioissa, joten yhdessä määräjäsenvaltiossa ensin havaittu vakava vaaratilanne tai haittavaikutus on ilmoitettava alkuperäjäsenvaltion ja muiden määräjäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille. On olennaisen tärkeää varmistaa, että kaikkien asiaan liittyvien jäsenvaltioiden kaikki toimivaltaiset viranomaiset tai valtuutetut tahot saavat tiedon asiasta ilman aiheetonta viivytyksiä. Tähän tavoitteeseen pääsemiseksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikki olennaiset tiedot jaetaan kaikkien asiaan liittyvien jäsenvaltioiden kesken kirjallisia raportteja käyttämällä. Alkuperäiset raportit olisi saatettava ajan tasalle, jos saataville tulee muuta merkityksellistä tietoa.

⁽¹⁾ EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14, oikaisu EUVL L 243, 16.9.2010, s. 68.⁽²⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (7) Tiedot on usein toimitettava erittäin kiireellisesti. On olennaisen tärkeää, että tiedon lähettäjät voivat nopeasti kartoittaa sen, kenelle tiedot on lähetettävä, ja lähettää sitten tiedot joutuisasti. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai valtuutettujen tahojen olisi, tarvittaessa kyseisessä jäsenvaltiossa käytössä olevan toimivaltaisuuden mukaisesti, siirrettävä tämän direktiivin nojalla saamansa tiedot asianmukaiselle vastaanottajalle. Unionin tasolla olisi asetettava saataville luettelo kansallisista yhteyspisteistä ja niiden yhteystiedoista, ja luettelo olisi pidettävä jatkuvasti ajan tasalla.
- (8) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2010/53/EU 30 artiklan nojalla perustetun elinsiirtoja käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten rajatylittävään välitykseen Euroopan unionissa.

2 artikla

Kohde

Tässä direktiivissä esitetään direktiivin 2010/53/EU 29 artiklan mukaisesti:

- menettelyt, joita sovelletaan elinten ja luovuttajien kuvausta koskevien tietojen siirtämisessä;
- menettelyt, joita noudatetaan elinten täyden jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavien tietojen siirtämisessä;
- menettelyt, joita noudatetaan vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevan raportoinnin varmistamisessa.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 'alkuperäjäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jossa elin otetaan talteen elinsiirtoa varten;
- 'määräjäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, johon elin lähetetään elinsiirtoa varten;
- 'kansallisella luovuttajan/vastaanottajan tunnistenumeraalla' luovuttajalle tai vastaanottajalle annettua tunnistuskoodia direktiivin 2010/53/EU 10 artiklan 2 kohdan mukaisen kansallisella tasolla perustetun tunnistusjärjestelmän mukaisesti;
- 'elimen spesifikaatiolla' 1) elimen anatomista kuvausta, mukaan luettuna sen tyyppi (esim. sydän, maksa), 2) tarvittaessa sen sijaintia (vasemmalla tai oikealla) kehossa; ja 3) sitä, onko kyseessä kokonainen elin vai elimen osa ja mikä elimen lohko tai jaoke on kyseessä;

- 'valtuutetulla taholla' tahoja, jolle on siirretty tehtäviä direktiivin 2010/53/EU 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai eurooppalaista elinvälitysjärjestelmää, jolle on siirretty tehtäviä direktiivin 2010/53/EU 21 artiklan mukaisesti.

4 artikla

Yhteiset menettelysäännöt

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin nojalla toimivaltaisten viranomaisten tai valtuutettujen tahojen, talteenotto-organisaatioiden ja/tai elinsiirtokeskusten välillä siirrettävät tiedot

- toimitetaan kirjallisesti joko sähköisessä muodossa tai telekopiona;
- on kirjoitettu kielellä, jota sekä lähettäjä että vastaanottaja ymmärtää, tai jollei sellaista ole, niiden keskinäisesti sopimalla kielellä, tai jollei sellaista ole, englanniksi;
- toimitetaan ilman aiheetonta viivytystä;
- kirjataan ja voidaan pyydettyä asettaa saataville;
- sisältävät toimituspäivän ja -ajan;
- sisältävät tietojen toimittamisesta vastaavan henkilön yhteystiedot;
- sisältävät seuraavan muistutuksen:

"Sisältää henkilötietoja. Suojattava luvattomalta luovuttamiselta ja pääsystä."

2. Kiireellisissä tapauksissa tiedot voidaan vaihtaa suullisesti; tämä koskee erityisesti 5 ja 7 artiklan mukaista tiedonvaihtoa. Suullisen yhteydenpidon jälkeen tiedot on toimitettava kirjallisesti kyseisten artiklojen mukaisesti.

3. Määrä- tai alkuperäjäsenvaltion on varmistettava, että tämän direktiivin mukaisesti toimitettujen tietojen vastaanotto vahvistetaan lähettäjälle 1 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nimetty toimivaltaisten viranomaisten tai valtuutettujen tahojen henkilöstö

- on käytettävissä 24 tuntia vuorokaudessa 7 päivänä viikossa kiireellisiä tilanteita varten;
- pystyy vastaanottamaan ja siirtämään tämän direktiivin mukaista tietoa ilman aiheetonta viivytystä.

5 artikla

Elimen ja luovuttajan kuvausta koskevat tiedot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että suunniteltaessa elinten välitystä jäsenvaltioiden kesken alkuperäjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho toimittaa ennen elimen välitystä direktiivin 2010/53/EU 7 artiklassa ja liitteessä säädetty talteenotettujen elinten ja luovuttajan ominaisuuksia kuvaavat tiedot mahdollisten määräjäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos jotkin 1 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot eivät ole saatavilla alkuperäisen toimittamisen ajankohtana mutta saadaan käyttöön myöhemmin, ne toimitetaan ajallaan lääketieteellisten päätösten mahdollistamiseksi

a) alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai valtuutetun tahon toimesta määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle tai

b) suoraan talteenotto-organisaation toimesta elinsiirtokeskuksele.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaakseen, että talteenotto-organisaatiot ja elinsiirtokeskukset toimittavat maansa toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille jäljennöksen tämän artiklan mukaisista tiedoista.

6 artikla

Elinten jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että alkuperäjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho ilmoittaa määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle seuraavat tiedot:

a) elimen spesifikaatio;

b) kansallinen luovuttajan tunnistenumero;

c) talteenoton päivämäärä;

d) talteenottokeskuksen nimi ja yhteystiedot.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että määräjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho ilmoittaa alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle seuraavat tiedot:

a) kansallinen vastaanottajan tunnistenumero, tai, jos elintä ei ole käytetty elinsiirtoon, sen lopullinen käyttö;

b) tarvittaessa elinsiirron päivämäärä;

c) elinsiirtokeskuksen nimi ja yhteystiedot.

7 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset tai valtuutetut tahot noudattavat seuraavaa menettelyä:

a) Kun määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle ilmoitetaan vakavasta vaaratilanteesta tai haittavaikutuksesta, jonka se epäilee liittyvän toiselta jäsenvaltiolta vastaanotettuun elimeen, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle ja toimitettava ilman aiheutonta viivytystä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle alkuperäinen raportti, joka sisältää liitteessä I esitetyt tiedot, mikäli nämä tiedot ovat saatavilla.

b) Jos alkuperäjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho saa ilmoituksen vakavasta vaaratilanteesta tai

haittavaikutuksesta, jonka se epäilee liittyvän luovuttajaan, jonka elimiä on lähetetty myös muihin jäsenvaltioihin, sen on välittömästi tehtävä ilmoitus kunkin asiaan liittyvän määräjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille ja toimitettava niille kullekin alkuperäinen raportti, joka sisältää liitteessä I esitetyt tiedot.

c) Kun alkuperäisen raportin jälkeen saataville tulee lisätietoja, ne on toimitettava ilman aiheutonta viivytystä.

d) Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai valtuutetun tahon on yleensä kolmen kuukauden kuluessa a tai b alakohdan mukaisesti toimitetun alkuperäisen raportin antamisesta toimitettava kaikkien määräjäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille yhteinen loppuraportti, joka sisältää liitteessä II esitetyt tiedot. Määräjäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai valtuutettujen tahojen on annettava asiaan liittyvät tiedot kohtuullisessa ajassa alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle. Loppuraportti laaditaan sen jälkeen, kun on kerätty tarvittavat tiedot kaikilta asiaan liittyviltä jäsenvaltioilta.

8 artikla

Jäsenvaltioiden väliset yhteydet

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tiedoksi sen toimivaltaisen viranomaisen tai valtuutetun tahon yhteystiedot, jolle tarvittavat tiedot on toimitettava yhtäältä 5 artiklan ja toisaalta 6 ja 7 artiklan soveltamista varten. Näihin yhteystietoihin on sisällyttävä ainakin seuraavat tiedot: organisaation nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, faksinumero ja postiosoite.

2. Jos jäsenvaltiolla on useita toimivaltaisia viranomaisia tai valtuutettuja tahoja, sen on varmistettava, että niiden 5, 6 tai 7 artiklan mukaisesti vastaanottamat tiedot lähetetään eteenpäin asianmukaiselle kansallisen tason toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle kyseisessä jäsenvaltiossa käytössä olevan toimivallanjaon mukaisesti.

3. Komissio asettaa jäsenvaltioiden käyttöön luettelon kaikista jäsenvaltioiden 1 kohdan mukaisesti nimeämistä toimivaltaisista viranomaisista ja valtuutetuista tahoista. Jäsenvaltioiden on pidettävä luettelossa olevat tiedot ajan tasalla. Komissio voi uskoa luettelon laatimisen ja ylläpidon jollekin kolmannelle osapuolelle.

9 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 10 päivänä huhtikuuta 2014.

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

*10 artikla***Voimaantulo**

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

Tehty Brysselissä 9 päivänä lokakuuta 2012.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Alkuperäinen raportti epäilyistä vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista

1. Raportoiva jäsenvaltio
 2. Raportin tunnistenumero: maa (ISO)/kansallinen numero
 3. Raportoivan tahon yhteystiedot (raportoivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho): puhelin, sähköposti ja faksi, jos sellainen on
 4. Raportoiva keskus/organisaatio
 5. Koordinaattorin/yhteyshenkilön yhteystiedot (raportoivan jäsenvaltion elinsiirtokeskus/talteenottokeskus): puhelin, sähköposti ja faksi, jos sellainen on
 6. Raportin päivämäärä ja aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
 7. Alkuperäjäsenvaltio
 8. Kansallinen luovuttajan tunnistenumero, siten kuin se on ilmoitettu 6 artiklan nojalla
 9. Kaikki määräjäsenvaltiot (jos tiedossa)
 10. Kansalliset vastaanottajien tunnistenumerot, siten kuin ne on ilmoitettu 6 artiklan nojalla
 11. Vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen alkamispäivämäärä ja -aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
 12. Vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen havaitsemispäivämäärä ja -aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
 13. Vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen kuvaus
 14. Toteutetut/ehdotetut välittömät toimenpiteet
-

*LIITE II***Loppuraportti vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista**

1. Raportoiva jäsenvaltio
 2. Raportin tunnistenumero: maa (ISO)/kansallinen numero
 3. Raportoivan tahon yhteystiedot: puhelin, sähköposti ja faksi, jos sellainen on
 4. Raportin päivämäärä ja aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
 5. Alkuperäisen raportin (Alkuperäisten raporttien) tunnistenumero(t) (Liite I)
 6. Tapauksen kuvaus
 7. Tapaukseen liittyvät jäsenvaltiot
 8. Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
 9. Toteutetut ennalta ehkäisevät ja korjaavat toimet
 10. Päätelmät/seuranta, jos tarpeen
-