

DIREKTIIVID

KOMISJONI RAKENDUSDIREKTIIV 2012/25/EL,

9. oktoober 2012,

millega kehtestatakse siirdamiseks ettenähtud inimelundite liikmesriikidevahelist vahetust käsitleva teavitamise kord

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

teavitatud, on asjakohane sätestada käesolevas direktiivis lisaks kirjalikele teadetele ka meeldetuletus.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiivi 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta, ⁽¹⁾ eelkõige selle artiklit 29,

ning arvestades järgmist:

- (1) Et tagada kõrgetasemelist rahvatervist, on liikmesriikidevahelise inimelundite vahetamise osas vaja kehtestada ühtsed menetluseeskirjad elundi ja doonori kirjeldustes nõutava teabe edastamise, elundite jälgitavuse ja tõsistest kõrvalekalletest ja kõrvaltoimetest teavitamise kohta.
- (2) Inimelundite vahetust käsitleva teabe edastamises võivad saatjate või adressaatidena osaleda mitmesugused liikmesriikide sidusrühmad, näiteks pädevad asutused, delegeeritud organid, sealhulgas Euroopa elundivahetusorganisatsioonid, hankimisasutused ja siirdamiskeskused. Need asutused peaksid inimelundite vahetamist käsitleva teabe saatmisel või kättesaamisel tegutsema kooskõlas käesoleva direktiiviga kehtestatud ühtsete menetluseeskirjadega. Need eeskirjad peaksid hõlmama ka täiendavaid suulisi kontakte, eelkõige hädajuhtumite korral.
- (3) Liikmesriigid peavad selle direktiivi rakendamisel tagama, et doonorite ja retsipientide isikuandmete töötlemine toimuks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivile 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta ⁽²⁾. Et selle direktiivi kohaselt edastatavat teavet töötlevad isikud oleksid paremini

- (4) Et oleks võimalik kiiresti reageerida hädaolukordades ja hõlbustada direktiivi 2010/53/EL artikli 10 lõike 3 punktis b sätestatud kohustust, mille kohaselt peab täieliku jälgitavuse tagamiseks säilitama andmeid vähemalt 30 aastat, ja piiramata teiste asutuste asjaomaseid kohustusi, on asjakohane, et pädevad asutused või delegeeritud organid haldavad ja säilitavad kõnealust teavet. Seetõttu peaksid hankimisasutused ja siirdamiskeskused tagama, et nende riikide pädevad asutused või delegeeritud organid saaksid vajaduse korral koopia käesoleva direktiivi kohaselt vahetatud teabest elundi ja doonori kirjelduse kohta.
- (5) Kuna liikmesriikides rakendatakse erinevaid tavasid, ei ole praegu asjakohane sätestada käesolevas direktiivis standardvormi elundi ja doonori kirjeldust käsitleva teabe edastamiseks. Et hõlbustada edastatavast teabest ühtmoodi arusaamist, peaks sellise vormi siiski tulevikus koostama koostöös liikmesriikidega.
- (6) Tõsine kõrvalekalle või kõrvaltoime võidakse avastada kas päritolu- või sihtliikmesriigis ja see võib tekitada probleeme seoses annetatud elundite kvaliteedi ja turvalisuse ja seega samuti retsipientide tervisega ning elusdoonorluse puhul ka doonori tervisega. Liikmesriikidevahelise elundivahetuse korral võivad nimetatud probleemid esineda eri liikmesriikides. Peale selle võidakse ühelt doonorilt saadud elundeid siirdada eri liikmesriikide retsipientidele, nii et kui tõsine kõrvalekalle või kõrvaltoime avastatakse kõigepealt ühes sihtliikmesriigis, siis tuleb sellest teavitada päritoluliikmesriigi ja teiste sihtliikmesriikide pädevaid asutusi või delegeeritud organeid. On oluline tagada, et kõikide asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi või delegeeritud organeid teavitatakse põhjendamatu viivitusega. Selle eesmärgi täitmiseks peavad liikmesriigid tagama, et kogu vajalik teave edastatakse kõikidele asjaomastele liikmesriikidele kirjalike aruannete teel. Esialgseid aruandeid peab ajakohastama, kui saadakse täiendavat teavet.

⁽¹⁾ ELT L 207, 6.8.2010, lk 14, parandatud väljaandes ELT L 243, 16.9.2010, lk 68.

⁽²⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

- (7) Väga sageli on teavet vaja edastada väga kiiresti. On oluline, et teabe saatjad saaksid kiiresti tuvastada asjaomased adressaadid ja neile viivitamatult teabe edastada. Liikmesriigi pädevad asutused või delegeeritud organid peaksid vajaduse korral kooskõlas asjaomaste liikmesriikide vahelise pädevuste jaotusega edastama käesoleva direktiivi kohaselt saadud teabe asjaomasele retsiptendile. Riiklike kontaktpunktide ja nende kontaktandmete loetelu peab olema kättesaadav liidu tasandil ja seda peab pidevalt ajakohastama.
- (8) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2010/53/EL artikli 30 kohaselt asutatud elundi-siirdamise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Kohaldamisala

Käesolevat direktiivi kohaldatakse siirdamiseks ettenähtud inim-elundite piiriülese vahetamise suhtes Euroopa Liidus.

Artikkel 2

Sisu

Vastavalt direktiivi 2010/53/EL artiklile 29 kehtestatakse käesoleva direktiiviga

- elundi ja doonori kirjeldust käsitleva teabe edastamise kord;
- elundite jälgitavuse tagamiseks vajaliku teabe edastamise kord;
- tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise kord.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- „päritoluliikmesriik” on liikmesriik, kust elund on siirdamise eesmärgil hangitud;
- „sihtliikmesriik” on liikmesriik, kuhu elund siirdamise eesmärgil saadetakse;
- „riiklik doonori/retsiptendi identifitseerimisnumber” on doonorile või retsiptendile antud identifitseerimiskood vastavalt direktiivi 2010/53/EL artikli 10 lõikes 2 kehtestatud doonorite ja retsiptentide identifitseerimissüsteemile;
- „elundi kirjeldus” on anatoomiline kirjeldus, mis käsitleb elundit, sealhulgas 1) elundi tüüpi (näit süda, maks); 2) täpsustab vajaduse korral elundi asukoha kehas (vasak või parem pool) ja 3) kas tegemist on terve elundi või selle osaga, märkides ära elundi sagara või segmendi;

- „delegeeritud organ” tähendab organit, kellele on delegeeritud ülesanded vastavalt direktiivi 2010/53/EL artikli 17 lõikele 1 või Euroopa elundivahetusorganisatsiooni, kellele on delegeeritud ülesanded vastavalt direktiivi 2010/53/EL artiklile 21.

Artikkel 4

Ühtsed menetluseeskirjad

1. Liikmesriigid tagavad, et käesoleva direktiivi alusel pädevate asutuste või delegeeritud organite, hankeorganisatsioonide ja/või siirdamiskeskuste vahel edastatav teave

- edastatakse kirjalikus vormis, kas elektrooniliselt või faksi teel;
- on pandud kirja nii saatjale kui ka adressaadile arusaadavas keeles või selle puudumisel vastastikku kokku lepitud keeles või selle puudumisel inglise keeles;
- edastatakse põhjendamatu viivitusega;
- säilitatakse ja selle saab vajaduse korral kätte;
- sisaldab edastamise kuupäeva ja kellaaega;
- hõlmab edastamise eest vastutava isiku kontaktandmeid;
- sisaldab järgmist meeldetuletust:

„Sisaldab konfidentsiaalseid isikuandmeid, mida peab kaitsma loata avalikustamise või juurdepääsu eest.”

2. Hädaolukorras võib teavet vahetada suulises vormis, eelkõige artiklites 5 ja 7 sätestatud vahetuste korral. Nimetatud suulisele teabevahetusele peab järgnema teabe kirjalik edastamine vastavalt kõnealustele artiklitele.

3. Siht- ja päritoluliikmesriigid peavad tagama, et käesoleva direktiivi kohaselt edastatud teabe kättesaamine on saatja poolt kinnitatud kooskõlas lõikes 1 kehtestatud nõuetega.

4. Liikmesriigid peavad tagama, et pädevate asutuste või delegeeritud organite poolt määratud töötajad

- on hädaolukordade jaoks kättesaadavad 24 tundi päevas ja seitse päeva nädalas;
- saavad põhjendamatu viivitusega vastu võtta ja edastada käesoleva direktiivi kohast teavet.

Artikkel 5

Elundi ja doonori kirjeldust käsitlev teave

1. Liikmesriigid tagavad, et liikmesriikidevahelise elundivahetuse kavandamise korral peab päritoluliikmesriigi delegeeritud organ või pädev asutus enne elundivahetust edastama direktiivi 2010/53/EL lisas ja artiklis 7 sätestatud teabe, mis on kogutud hangitud elundite ja nende doonorite kirjeldamiseks, võimaliku sihtliikmesriigi pädevatele asutustele või delegeeritud organitele.

2. Liikmesriigid tagavad, et kui osa lõikes 1 nimetatud edastatavast teabest ei ole esialgse edastamise ajal kättesaadav ja muutub kättesaadavaks hiljem, siis edastatakse see teave tähtajaks, mis võimaldab teha meditsiinilisi otsuseid, järgmisel viisil:

- a) päritoluliikmesriigi pädeva asutuse või delegeeritud organi poolt sihtliikmesriigi pädevale asutusele või delegeeritud organile või
- b) hankimisasutuse enda poolt otse siirdamiskeskusele.

3. Liikmesriigid rakendavad vajalikke meetmeid tagamaks, et hankimisasutused ja siirdamiskeskused edastavad oma riigi pädevatele asutustele või delegeeritud organitele selles artiklis nimetatud teabe koopia.

Artikkel 6

Teave elundite jälgitavuse tagamiseks

1. Liikmesriigid tagavad, et päritoluliikmesriigi pädev asutus või delegeeritud organ edastab sihtliikmesriigi pädevale asutusele või delegeeritud organile järgmise teabe:

- a) elundi kirjeldus;
- b) riiklik doonori identifitseerimisnumber;
- c) hankimise kuupäev;
- d) hankimisasutuse nimi ja kontaktandmed.

2. Liikmesriigid tagavad, et sihtliikmesriigi pädev asutus või delegeeritud organ edastab päritoluliikmesriigi pädevale asutusele või delegeeritud organile järgmise teabe:

- a) riiklik retsiptendi identifitseerimisnumber või juhul, kui elundit ei siirdatud, teave selle edasise kasutuse kohta;
- b) siirdamise kuupäev (vajaduse korral);
- c) siirdamiskeskuse nimi ja kontaktandmed.

Artikkel 7

Tõsisest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teatamine

Liikmesriigid tagavad, et nende pädevad asutused või delegeeritud organid rakendavad järgmist korda:

- a) kui sihtliikmesriigi pädevat asutust või delegeeritud organit teavitatakse tõsisest kõrvalekaldest või kõrvaltoimetest, mis tema arvates on seotud teisest liikmesriigist saadud elundiga, siis teavitab nimetatud asutus või organ sellest viivitamatult päritoluliikmesriigi pädevat asutust või delegeeritud organit ja edastab põhjendamatu viivitusega kõnealusele pädevale asutusele või delegeeritud organile esialgse aruande, mis sisaldab I lisas esitatud teavet, kui see on kättesaadav;
- b) kui päritoluliikmesriigi pädevat asutust või delegeeritud organit teavitatakse tõsisest kõrvalekaldest või kõrvaltoimetest,

mis tema arvates on seotud doonoriga, kelle elundid saadeti teistesse liikmesriikidesse, siis teavitab nimetatud asutus või organ sellest viivitamatult kõikide asjaomaste sihtliikmesriikide pädevaid asutusi või delegeeritud organeid ja edastab neile esialgse aruande, mis sisaldab I lisas esitatud teavet;

- c) kui pärast esialgse aruande esitamist saadakse täiendavat teavet, siis edastatakse see põhjendamatu viivitusega;
- d) päritoluliikmesriigi pädev asutus või delegeeritud organ peab reeglina kolme kuu jooksul alates esialgse aruande esitamisest vastavalt punktidele a ja b, edastama kõikide sihtliikmesriikide pädevatele asutustele või delegeeritud organitele ühtse lõpparuande, mis sisaldab II lisas esitatud teavet. Sihtliikmesriikide pädevad asutused või delegeeritud organid peavad esitama asjaomase teabe õigeaegselt päritoluliikmesriigi pädevale asutusele või delegeeritud organile. Lõpparuanne koostatakse pärast kõikidelt asjaomastelt liikmesriikidelt asjaomase teabe saamist.

Artikkel 8

Liikmesriikidevaheline suhtlus

1. Liikmesriigid esitavad komisjonile selle pädeva asutuse või delegeeritud organi kontaktandmed, kellele peab edastama asjaomase teabe nii artikli 5 kui ka artiklite 6 ja 7 kohaldamiseks. Kontaktandmed peavad sisaldama vähemalt järgmist: asutuse nimi, telefoninumber, e-posti aadress, faksi number ja postiaadress.

2. Kui liikmesriigis on mitu pädevat asutust või delegeeritud organit, siis tagab ta, et artikli 5, 6 või 7 kohane teave, mis saadeti ühele neist asutustest, edastatakse asjaomasele riiklikule pädevale asutusele või delegeeritud organile kooskõlas selle liikmesriigi pädevuste jaotusega.

3. Komisjon teeb kõikidele liikmesriikidele kättesaadavaks loetelu kõikidest liikmesriikide poolt vastavalt lõikele 1 määratud pädevatest asutustest ja delegeeritud organitest. Liikmesriigid peavad loetelus olevat teavet ajakohastama. Komisjon võib loetelu loomise ja haldamise usaldada kolmandatele isikutele.

Artikkel 9

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 10. aprilliks 2014.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 10

Jõustumine

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

Brüssel, 9. oktoober 2012

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

I LISA

Esiialgne aruanne oletatavate tõsiste kõrvalekallete või kõrvaltoimete kohta

1. Andmed esitanud liikmesriik
 2. Aruande identifitseerimisnumber: riik (ISO) / riiklik number
 3. Aruande esitaja kontaktandmed (andmed esitanud liikmesriigi pädev asutus või delegeeritud organ): telefon, e-post ja faks (kui see on olemas)
 4. Andmed esitanud keskus/asutus
 5. Koordinaatori/kontaktisiku kontaktandmed (andmed esitanud liikmesriigi siirdamiskeskus/hankimisasutus): telefon, e-post ja faks (kui see on olemas)
 6. Andmete esitamise kuupäev ja kellaaeg (aaaa/kk/pp/tt/mm)
 7. Päritoluliikmesriik
 8. Riiklik doonori identifitseerimisnumber vastavalt artiklile 6
 9. Kõik sihtliikmesriigid (kui need on teada)
 10. Riiklik(ud) retsiendi (retsiipientide) identifitseerimisnumber(-numbrid) vastavalt artiklile 6
 11. Tõsise kõrvalekalde või kõrvaltoime esinemise kuupäev ja kellaaeg (aaaa/kk/pp/tt/mm)
 12. Tõsise kõrvalekalde või kõrvaltoime avastamise kuupäev ja kellaaeg (aaaa/kk/pp/tt/mm)
 13. Tõsise kõrvalekalde või kõrvaltoime kirjeldus
 14. Rakendatud / välja pakutud kohesed meetmed
-

*II LISA***Lõpparuanne tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta**

1. Andmed esitanud liikmesriik
 2. Aruande identifitseerimisnumber: riik (ISO) / riiklik number
 3. Andmete esitaja kontaktandmed: telefon, e-post ja faks (kui see on olemas)
 4. Andmete esitamise kuupäev ja kellaeg (aaaa/kk/pp/tt/mm)
 5. Esialgse(te) aruande (aruannete) identifitseerimisnumber(-numbrid) (I lisa)
 6. Juhtumi kirjeldus
 7. Asjaomased liikmesriigid
 8. Uurimise tulemused ja lõppjärelus
 9. Rakendatud ennetavad ja parandusmeetmed
 10. Lõppjärelus/jätkumeetmed (vajaduse korral)
-