

**TARKISTUKSET 001-105**

esittäjä(t): Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

**Mietintö****Miroslav Mikolášik****A7-0106/2010**

Elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Ehdotus direktiiviksi (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

---

**Tarkistus 1****Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 1 kappale***Komission teksti*

(1) Elinsiirrot ovat yleistyneet 50 viime vuoden aikana maailmanlaajuisesti ja tuoneet valtavaa hyötyä sadoille tuhansille potilaille. Ihmiselinten 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.

*Tarkistus*

(1) Elinsiirrot ovat yleistyneet 50 viime vuoden aikana maailmanlaajuisesti ja tuoneet valtavaa hyötyä sadoille tuhansille potilaille. Ihmiselinten käyttö elinsiirtoihin on lisääntynyt tasaisesti kahden viime vuosikymmenen aikana. Elinsiirto on nykyään **riski-hyötysuhteeltaan paras** munuaisten **ja haiman** vajaatoiminnan loppuvaiheessa **käytettävä hoito**, ja esimerkiksi maksan, keuhkojen, **suoliston** ja sydämen vajaatoiminnan loppuvaiheessa se on ainoa käytettävissä oleva hoito.

*Perustelu*

*Jos lääketieteellisen asiantuntemuksen nykykäytännön mukaisesti toteutettavissa olevat elinsiirrot luetteloidaan, on varmistettava, että kyseinen luettelo on mahdollisimman kattava.*

## Tarkistus 2

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 kappale

#### *Komission teksti*

(2) Siirtoelinten käyttöön liittyy kuitenkin riskejä. Laajamittainen ihmiselinten terapeuttinen käyttö elinsiirroissa edellyttää, että niiden laatu ja turvallisuus ovat sellaiset, että minimoidaan kaikki tautien tarttumiseen liittyvät riskit.

#### *Tarkistus*

(2) Siirtoelinten käyttöön liittyy kuitenkin riskejä. Laajamittainen ihmiselinten terapeuttinen käyttö elinsiirroissa edellyttää, että niiden laatu ja turvallisuus ovat sellaiset, että minimoidaan kaikki tautien tarttumiseen liittyvät riskit. ***Hyvin organisoidut kansalliset elinsiirtojärjestelmät ja parhaan saatavilla olevan asiantuntemuksen, teknologian ja innovatiivisen lääketieteellisen hoidon käyttö voivat vähentää huomattavasti siirtoelimiin liittyviä riskejä, joita potilaille voi aiheutua.***

#### *Perustelu*

*Siirtojen jälkeen tapahtuvat immunologiset ongelmat eivät ole paras esimerkki direktiivin mahdollisista eduista.*

## Tarkistus 3

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 kappale

#### *Komission teksti*

(4) Jäsenvaltioiden kesken välitetään siirtoelimiä vuosittain. Elinten välitys on tärkeä keino ***laajentaa käytettävissä olevien elinten kantaa 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 kiireellisille, erittäin herkille tai lapsipotilaille. Käytettävissä olevat siirtoelimet pitäisi pystyä viemään toiseen maahan ilman tarpeettomia ongelmia ja viiveitä.

#### *Tarkistus*

(4) Jäsenvaltioiden kesken välitetään siirtoelimiä vuosittain. Elinten välitys on tärkeä keino varmistaa luovuttajan ja vastaanottajan parempi yhteensopivuus, ja näin sillä parannetaan elinsiirtojen laatua. Tämä on erityisen tärkeää, jotta voidaan tarjota mahdollisimman hyvää hoitoa erityspotilaille, kuten kiireellisille, erittäin herkille tai lapsipotilaille. Käytettävissä olevat siirtoelimet pitäisi pystyä viemään toiseen maahan ilman tarpeettomia ongelmia ja viiveitä.

## Perustelu

*Luovuttajan ja vastaanottajan yhteensopivuus on tärkein syy perustaa Scandinavtransplantin tai Eurotransplantin kaltaisia elinten välitykseen erikoistuneita eurooppalaisia järjestöjä. Tämän yleiseurooppalaisen mallin tavoitteena ei ole laajentaa käytettävissä olevien elinten kantaa, vaikka malli toimisi kuinka tehokkaasti. Kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi on otettava käyttöön uusia kansallisen ja yhteisön tason strategioita.*

### Tarkistus 4

#### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 6 kappale

##### *Komission teksti*

(6) Tämän vuoksi ihmisistä saatavien elinten talteenottoa, kuljetusta ja käyttöä varten tarvitaan yhteisiä yhteisön taseisia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Näillä vaatimuksilla voidaan edistää elinten välitystä, mistä on hyötyä vuosittain tuhansille eurooppalaisille potilaille, jotka tarvitsevat tämänkaltaista hoitoa. Yhteisön lainsäädännöllä pitäisi varmistaa, että ihmiselimet täyttävät **riittävät** laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Näin ollen tällaisten vaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jostakin muusta jäsenvaltiosta saaduilla elimillä on aina samat laatuun ja turvallisuuteen liittyvät perustakuut kuin heidän omasta maastaan saaduilla.

##### *Tarkistus*

(6) Tämän vuoksi ihmisistä saatavien elinten talteenottoa, kuljetusta ja käyttöä varten tarvitaan yhteisiä yhteisön taseisia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia, **mutta tällöin on kuitenkin otettava huomioon SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu toissijaisuusperiaate**. Näillä vaatimuksilla voidaan edistää elinten välitystä, mistä on hyötyä vuosittain tuhansille eurooppalaisille potilaille, jotka tarvitsevat tämänkaltaista hoitoa. Yhteisön lainsäädännöllä pitäisi varmistaa, että ihmiselimet täyttävät **yleisesti hyväksytyt** laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Näin ollen tällaisten vaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jostakin muusta jäsenvaltiosta saaduilla elimillä on aina samat laatuun ja turvallisuuteen liittyvät perustakuut kuin heidän omasta maastaan saaduilla.

## Perustelu

*Art. 168 Abs. 7 AEUV bestimmt, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird. Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe lassen einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen unberührt. Da sich die Begriffe Beschaffung und Spende teilweise überschneiden, ist der Hinweis auf das Subsidiaritätsprinzip unbedingt erforderlich. Nur anerkannte Qualitäts- und Sicherheitsstandards spiegeln den Stand der medizinischen Wissenschaft wider.*

*(Kääntäjän huomautus: Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

## Tarkistus 5

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(6 a) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti kyseisen artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet eivät vaikuta elinten lääketieteellistä käyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin. Siksi elinsiirto kirurgisena toimenpiteenä ei kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan. Koska tavoitteena on kuitenkin siirrännäisiin liittyvien riskien vähentäminen, on tarpeen sisällyttää tähän direktiiviin tiettyjä säännöksiä elinsiirtoprosessista ja etenkin säännöksiä sellaisten elinsiirtoprosessissa tapahtuvien tahattomien ja odottamattomien tilanteiden varalta, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen.*

## Tarkistus 6

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 7 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(7) Elinsiirtoprosessin riskien vähentämiseksi ja hyötyjen maksimoimiseksi jäsenvaltioiden on toteutettava tehokkaat kansalliset laatuohjelmat. Ohjelma olisi pantava täytäntöön ja toteutettava elimen luovutuksesta siirtoon tai hävittämiseen ulottuvan koko ketjun ajan, ja sen olisi katettava henkilöstö ja organisaatio, tilat, laitteet, materiaalit, dokumentaatio ja rekistereiden pitäminen. Kansallisen laatuohjelman olisi tarpeen mukaan sisällettävä auditointi. Jäsenvaltioiden pitäisi voida siirtää kirjallisten sopimusten kautta vastuuta ohjelman osien toteuttamisesta eurooppalaisille siirtoelinten välitysjärjestöille.

(7) Elinsiirtoprosessin riskien vähentämiseksi ja hyötyjen maksimoimiseksi jäsenvaltioiden on toteutettava tehokkaat kansalliset laatuohjelmat **ja varmistettava myös, että niillä on tarkka kuvaus luovuttajasta ja elimistä**. Ohjelma olisi pantava täytäntöön ja toteutettava elimen luovutuksesta siirtoon tai hävittämiseen ulottuvan koko ketjun ajan, ja sen olisi katettava henkilöstö ja organisaatio, tilat, laitteet, materiaalit, dokumentaatio ja rekistereiden pitäminen. Kansallisen laatuohjelman olisi tarpeen mukaan sisällettävä auditointi. Jäsenvaltioiden pitäisi voida siirtää kirjallisten sopimusten kautta vastuuta ohjelman osien toteuttamisesta

eurooppalaisille siirtoelinten välitysjärjestöille.

*Perustelu*

*Tarkistus ei kaipaa perusteluja.*

**Tarkistus 7**

**Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 10 kappale**

*Komission teksti*

(10) Mahdollisten luovuttajien arviointi ennen elinsiirtoa on olennainen osa elinsiirtoprosessia. Arvioinnin on tarjottava riittävästi tietoa, jotta elinsiirtokeskus voi tehdä asianmukaisen analyysin riskeistä ja hyödyistä. Elimen riskit ja ominaisuudet on kartoitettava ja dokumentoitava, jotta voidaan löytää sopiva vastaanottaja. Kerättäviin tietoihin olisi sisällyttävä täydellinen kuvaus elimestä ja luovuttajasta.

*Tarkistus*

(10) Mahdollisten luovuttajien arviointi ennen elinsiirtoa on olennainen osa elinsiirtoprosessia. Arvioinnin on tarjottava riittävästi tietoa, jotta elinsiirtokeskus voi tehdä asianmukaisen analyysin riskeistä ja hyödyistä. Elimen riskit ja ominaisuudet on kartoitettava ja dokumentoitava, jotta voidaan löytää sopiva vastaanottaja. ***Terveystilaa koskevilla taustatiedoilla, lääkärintarkastuksella ja täydentävillä testeillä*** kerättäviin tietoihin olisi sisällyttävä täydellinen kuvaus elimestä ja luovuttajasta. ***Tarkkojen, luotettavien ja objektiivisten terveystilaa koskevien taustatietojen saamiseksi hoitohenkilökunnan olisi haastateltava elävää luovuttajaa tai kuolleen luovuttajan omaisia. Tämä on erittäin tärkeää, sillä kuolleelta luovuttajalta saatavan elimen tapauksessa aikarajoitteet pienentävät mahdollisuuksia havaita mahdollisia vakavia tartuntatauteja. Haastatteluissa henkilökunnan olisi asianmukaisesti ilmoitettava haastateltaville luovutuksen riskeistä ja seurauksista, jotta he tietäisivät, miten tärkeää kaikkien asiaankuuluvien tietojen ilmoittaminen on.***

*Perustelu*

*Terveystilaa koskevien taustatietojen saamisen merkitystä olisi korostettava, sillä se on ratkaisevassa asemassa varmistettaessa siirrettävien elinten laatua ja turvallisuutta. Siksi luovuttajille/omaisille on ilmoitettava asianmukaisesti vastaanottajalle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä.*

## Tarkistus 8

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 14 kappale

#### *Komission teksti*

(14) Ihmiselinten luovutukseen, talteenottoon, **testaukseen**, säilöntään, kuljetukseen ja siirtoihin suoraan osallistuvalla henkilöstöllä olisi oltava asianmukainen pätevyys ja **koulutus**.

#### *Tarkistus*

(14) Ihmiselinten luovutukseen, **testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen**, talteenottoon, säilöntään, kuljetukseen ja siirtoihin suoraan osallistuvalla henkilöstöllä olisi oltava asianmukainen pätevyys ja **tarvittavat taidot**.

#### *Perustelu*

*Olisi tehtävä selväksi, että nämä vaatimukset koskevat vain kyseiseen prosessiin osallistuvaa hoitohenkilöstöä. Näin tiukkojen vaatimusten pyytäminen muulle henkilöstölle saattaa johtaa elinten tarpeettomaan menetykseen. Vaiheet on haluttu asettaa kliinisen käytännön mukaiseen järjestykseen, ja niiden halutaan olevan yhdenmukaiset direktiivin 2 artiklan kanssa. Uusi sanamuoto vastaa paremmin EU:n jäsenvaltioiden realiteetteja ja sillä selkeytetään, ettei tarkoituksena ole hallinnollisen taakan lisääminen.*

## Tarkistus 9

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 16 kappale

#### *Komission teksti*

(16) Tässä direktiivissä on kunnioitettava perusoikeuksia ja otettava huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet. Perusoikeuskirjan mukaisesti ja ottaen huomioon tarpeen mukaan yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä elinsiirto-ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoiseen ja maksutta tapahtuviin luovutuksiin, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen **niin, että varmistetaan kuolleen luovuttajan ja vastaanottajan tai vastaanottajien nimettömyysuoja**.

#### *Tarkistus*

(16) **Siirrettävien elinten laadun ja turvallisuuden takaamiseksi elinsiirto-ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoiseen luovutuksiin, joista ei makseta palkkiota. Tämä näkökulma on oleellisen tärkeä, koska näiden periaatteiden rikkomisesta saattaisi aiheutua vakavia riskejä, jotka voisivat johtaa vastaanottajien ja elävien luovuttajien kannalta huonoihin tuloksiin. Jos luovutus ei ole vapaaehtoinen tai jos siitä on taloudellista hyötyä, luovutusprosessin laatua ei voida täysin taata, koska henkilön elämänlaadun parantaminen tai hengen pelastaminen ei ole tällöin pääasiallinen tai ainoa päämäärä. Vaikka prosessi onkin kehitetty asianmukaisten laatunormien mukaisesti, mahdolliselta elävältä luovuttajalta tai mahdollisen**

*kuolleen luovuttajan omaisilta saatavissa potilasta koskevissa taustatiedoissa ei välttämättä anneta riittävän tarkkoja tietoja luovuttajasta vastaanottajaan mahdollisesti tarttuvista taudeista, jos luovuttajat pyrkivät hyötymään taloudellisesti tai ovat pakon alaisia. Tämä merkitsisi turvallisuusongelmaa mahdollisille vastaanottajille, koska hoitohenkilöstöllä olisi rajalliset mahdollisuudet asianmukaisen riskianalyysin toteuttamiseen.*

Tässä direktiivissä on kunnioitettava perusoikeuksia ja otettava huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet. Perusoikeuskirjan mukaisesti ja ottaen huomioon tarpeen mukaan yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä elinsiirto-ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoiseen ja maksutta tapahtuviin luovutuksiin, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen **samalla kun varmistetaan, että luovuttajien ja vastaanottajien henkilötiedot suojataan tiukoin luottamuksellisuutta koskevin säännöin ja turvatoimin.**

#### *Perustelu*

*Käsitteet "jäljitettävyys" ja "tunnistettavissa oleva" ovat vahvasti sidoksissa toisiinsa. Aina kun biologisen materiaalin haltijoiden jäljitettävyys on mahdollista joko suoraan tai epäsuorasti, haltijoita voidaan pitää tunnistettavissa olevina. Tietosuojan näkökulmasta jäljitettävyys ja tiedon anonymiteetti eivät voi esiintyä tekstissä samanaikaisesti, koska ne ovat toistensa vastakohtia. Ehdotuksessa kuitenkin käytetään molempia termejä ja luodaan täten ristiriita. Johdanto-osan 16 kappaleen pitäisi vahvistaa enemmän III luvun (elinten luovutusta koskevat periaatteet) suhdetta siirrettäväksi tarkoitettujen elinten laatuun ja turvallisuuteen.*

#### **Tarkistus 10**

**Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(16 a) Toimivaltaisen viranomaisen olisi kuultava kansallista tietosuojaviranomaista asioissa, jotka koskevat kehyksen luomista siirtoelimiä***

*koskevien tietojen siirtämiselle kolmansiin maihin ja kolmansista maista. Tässä olisi sovellettava henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin koskevaa erityistä järjestelmää, josta on säädetty yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY<sup>1</sup> 25 ja 26 artiklassa.*

<sup>1</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

#### *Perustelu*

*Direktiivin 95/46/EY 25 ja 26 artiklassa vahvistetaan erityinen järjestely henkilötietojen siirtämiseksi kolmansiin maihin. Ehdotuksen 21 artiklassa tai johdanto-osan 15 kappaleessa voitaisiin vahvistaa, että toimivaltainen viranomainen kuulee kansallista tietosuojaviranomaista tarvittavan kehyksen luomiseksi elinten välittämistä koskevien tietojen siirtämiselle turvallisesti mutta myös nopeasti ja tehokkaasti kolmansiin maihin ja kolmansista maista.*

#### **Tarkistus 11**

##### **Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 16 b kappale (uusi)**

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*(16 b) Yleisenä periaatteena on, että vastaanottajien henkilöllisyyttä ei koskaan pitäisi paljastaa luovuttajalle tai tämän omaisille, eikä myöskään toisin päin, sanotun kuitenkin rajoittamatta voimassa olevaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, jossa kyseisten tietojen ilmoittaminen luovuttajalle tai tämän omaisille ja elimen vastaanottajalle saatetaan sallia tietyin edellytyksin molempien osapuolten suostumuksella.*

#### *Perustelu*

*Luovuttajan ja vastaanottajan välisen anonymiteetin säilyttäminen, joka alkuperäisessä ehdotuksessa oli johdanto-osan 16 kappaleessa, on parempi selittää uudessa johdanto-osan kappaleessa. Tämä selvittäisi, että anonymiteettiä koskevan periaatteen yhteydessä ei viitata tietosuojaan, koska se olisi ristiriidassa jäljitettävyyden kanssa.*



## Tarkistus 12

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 16 c kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(16 c) Laittoman elinkaupan torjumisen ei pitäisi jäädä yksin unionin vastuulle. Myös jäsenvaltioiden olisi toteutettava tämänsuuntaisia toimenpiteitä, joilla esimerkiksi vähennetään kysyntää, edistetään tehokkaammin elinluovutusta, huolehditaan tiukan lainsäädännön soveltamisesta, kun on kyse elävistä luovuttajista, varmistetaan kansallisten rekisterien ja jonotuslistojen avoimuus, vahvistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudellinen vastuu väärinkäytösten jäljittämässä sekä vaihdetaan tietoja.*

## Tarkistus 13

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 17 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(17) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY<sup>13</sup> 8 artiklassa kielletään periaatteessa terveyteen liittyvien tietojen käsittely. **Kieltoperiaatteen** soveltamisesta on rajoitettuja poikkeuksia. Direktiivissä 95/46/EY vaaditaan 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.

(17) Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY<sup>13</sup> 8 artiklassa kielletään periaatteessa terveyteen liittyvien tietojen käsittely. **Kiellon** soveltamisesta on rajoitettuja poikkeuksia. Direktiivissä 95/46/EY vaaditaan 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. **Direktiivin mukaisesti luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen suojaksi olisi oltava tiukat salassapitosäännökset ja turvatoimet.**

***Toimivaltainen viranomainen voi myös kuulla kansallista tietosuojaviranomaista asioissa, jotka koskevat kehyksen luomista siirtoelimiä koskevien tietojen siirtämiselle kolmansiin maihin ja kolmansista maista.***

*Perustelu*

*Luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen suojaksi olisi oltava salassapitosäännökset ja turvatoimet. Viittaamme tähän johdanto-osan kappaleeseen, josta selkeästi käy ilmi velvoite noudattaa direktiivin 95/46/EY vaatimuksia.*

#### **Tarkistus 14**

#### **Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 19 kappale**

*Komission teksti*

(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla pitäisi olla keskeinen asema elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisessa elinluovutuksesta elinsiirtoon ulottuvan koko ketjun ajan. Euroopan neuvoston ministerikomitea on antanut jäsenvaltioille suosituksen kansallisen elinsiirtojärjestön taustasta, tehtävistä ja vastuusta, ja sen mukaan on suositeltavampaa, että on yksi ainoa voitto tuottamaton taho, joka on virallisesti tunnustettu, kattavasti vastuussa elinten luovutuksesta, jakamisesta ja jäljitettävyydestä ja tilivelvollinen. 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.

*Tarkistus*

(19) Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla pitäisi olla keskeinen asema elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisessa elinluovutuksesta elinsiirtoon ulottuvan koko ketjun ajan ***ja potilaan koko toipumisajan siten, että tukeudutaan parhaaseen lääketieteelliseen käytäntöön elinsiirron jälkeisessä hoidossa.*** Euroopan neuvoston ministerikomitea on antanut jäsenvaltioille suosituksen kansallisen elinsiirtojärjestön taustasta, tehtävistä ja vastuusta, ja sen mukaan on suositeltavampaa, että on yksi ainoa voitto tuottamaton taho, joka on virallisesti tunnustettu, kattavasti vastuussa elinten luovutuksesta, jakamisesta ja jäljitettävyydestä ja tilivelvollinen. 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.

*Perustelu*

*Elinsiirtoprosessi ei pääty, kun potilas on saanut elimen elinsiirtoleikkauksessa. Toipumisaika*

ja hylkimistä torjuvat hoidot ovat myös välttämättömiä potilaan elinsiirron onnistumiselle tai epäonnistumiselle. Tätä ei pitäisi laiminlyödä koska se liittyy olennaisesti siihen, onko potilaan elinsiirto onnistunut ja kykeneekö hän lopulta parantamaan terveyttään.

## Tarkistus 15

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 21 kappale

#### *Komission teksti*

(21) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti.

#### *Tarkistus*

(21) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti. ***Tämän direktiivin 25 artiklan osalta kaikissa tapauksissa, joissa on kyse tietosuojaan ja -turvaan vaikuttavista täytäntöönpanotoimenpiteistä, olisi kuultava kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien Euroopan tietosuojavaltuutettua.***

#### *Perustelu*

*Lainsäätäjän olisi varmistettava, että 25 artiklan osalta on kaikissa tapauksissa, joissa käsitellään tietosuojaan ja -turvaan vaikuttavia täytäntöönpanotoimenpiteitä, kuultava kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien Euroopan tietosuojavaltuutettua.*

## Tarkistus 16

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 22 kappale

#### *Komission teksti*

(22) ***Toimivaltaa olisi erityisesti siirrettävä komissiolle, jotta se voi säätää*** – kun siirtoelimiä on tarkoitus välittää jäsenvaltiosta toiseen – menettelyistä, jotka liittyvät elinten ominaisuuksia koskevien tietojen toimittamiseen elinsiirtokeskuksille, elinten jäljitettävyyden varmistamiseen, mukaan lukien merkintävaatimukset, sekä vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista raportoimiseen. ***Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden***

#### *Tarkistus*

(22) ***Tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi komissio olisi valtuutettava antamaan SEUT-sopimuksen 290 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä*** – kun siirtoelimiä on tarkoitus välittää jäsenvaltiosta toiseen – menettelyistä, jotka liittyvät ***luovuttajan ja*** elinten ominaisuuksia koskevien tietojen toimittamiseen elinsiirtokeskuksille, elinten jäljitettävyyden varmistamiseen, mukaan lukien merkintävaatimukset, sekä vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista

*tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia tai täydentää sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.*

raportoimiseen.

#### *Perustelu*

*Lainsäätäjän olisi varmistettava, että 25 artiklan osalta on kaikissa tapauksissa, joissa käsitellään tietosuojaan ja -turvaan vaikuttavia täytäntöönpanotoimenpiteitä, kuultava kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien Euroopan tietosuojavaltuutettua.*

#### **Tarkistus 17**

##### **Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*2 a. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia suojatoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat perussopimuksen määräysten mukaisia.*

#### **Tarkistus 18**

##### **Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(a) 'hyväksymisellä' tarkoitetaan **hyväksymistä**, akkreditointia, **nimeämistä** tai lisenssin myöntämistä kussakin jäsenvaltiossa käytettyjen **käsitteiden** mukaan

(a) 'hyväksymisellä' tarkoitetaan akkreditointia, **luvan** tai lisenssin myöntämistä **tai sertifiointia** kussakin jäsenvaltiossa käytettyjen **sääntelymenettelyjen** mukaan

#### *Perustelu*

*Uusi sanamuoto perustuu kudonsdirektiiviin 2004/23/EY sisältyviin käsitteisiin, ja sillä otetaan huomioon erilaiset kansalliset sääntelymenettelyt.*

## Tarkistus 19

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – a a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(a a) 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan voittoa tavoittelematonta julkista tai yksityistä viranomaista, tahoa, organisaatiota tai laitosta, joka on vastuussa tämän direktiivin säännösten täytäntöönpanosta*

## Tarkistus 20

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – c alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(c) 'luovuttajalla' tarkoitetaan eläviä ja kuolleita ihmisiä, joista elimet ovat peräisin*

*(c) 'luovuttajalla' tarkoitetaan ihmistä, joka luovuttaa yhden tai useamman elimen joko elinaikanaan tai kuoltuaan*

*Perustelu*

*On tärkeää tehdä selväksi, että oleellista on luovutuksen hetki eikä se, onko luovuttaja elossa elimen poistamishetkellä. Elävä luovuttaja saattaa kuolla elimen luovutuksen jälkeen, mutta hän ei siltikään ole kuollut luovuttaja.*

## Tarkistus 21

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – d alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(d) 'luovutuksella' tarkoitetaan ihmisen elimen luovuttamista elinsiirtoa varten*

*(d) 'luovutuksella' tarkoitetaan ihmiselinten lahjoittamista käytettäviksi ihmisessä*

*Perustelu*

*Tarkistuksella määritellään luovutus toistamatta kyseistä sanaa.*

## Tarkistus 22

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – e alakohta

#### *Komission teksti*

(e) 'luovuttajan kuvauksella' tarkoitetaan sellaisten luovuttajan ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä, joita tarvitaan asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi, **jotta vältetään** vastaanottajalle **aiheutuvat riskit ja optimoidaan** elinten **jakaminen**

#### *Tarkistus*

(e) 'luovuttajan kuvauksella' tarkoitetaan sellaisten luovuttajan ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä, joita tarvitaan **hänen soveltuvuutensa arvioimiseksi**, asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi, vastaanottajalle **aiheutuvien riskien minimoimiseksi ja** elinten **tehokkaan jakamisen varmistamiseksi**

#### *Perustelu*

*Uusi sanamuoto ilmentää paremmin luovuttajan kuvauksen tavoitteita.*

## Tarkistus 23

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – f alakohta

#### *Komission teksti*

(f) 'eurooppalaisilla elinvälitysjärjestöillä' tarkoitetaan voittoa tuottamattomia julkisia tai yksityisiä järjestöjä, jotka ovat erikoistuneet **varsinkin** valtioiden rajat ylittävään elinten välitykseen; tällaiseen järjestöön kuuluvat valtiot ovat enimmäkseen yhteisön jäsenvaltioita

#### *Tarkistus*

(f) 'eurooppalaisilla elinvälitysjärjestöillä' tarkoitetaan voittoa tuottamattomia julkisia tai yksityisiä järjestöjä, jotka ovat erikoistuneet **kansalliseen tai** valtioiden rajat ylittävään elinten välitykseen; tällaiseen järjestöön kuuluvat valtiot ovat enimmäkseen yhteisön jäsenvaltioita

#### *Perustelu*

*Kaikki eurooppalaiset elinvälitysjärjestöt välittävät elimiä jäsenvaltiossaan ja eri maiden välillä.*

## Tarkistus 24

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – g alakohta

#### *Komission teksti*

(g) 'elimellä' tarkoitetaan ihmiskehon erilaistunutta **ja** elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja

#### *Tarkistus*

(g) 'elimellä' tarkoitetaan ihmiskehon **sekä** erilaistunutta **että** elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja

säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja

säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja; ***elimen osan katsotaan myös kuuluvan tämän määritelmän piiriin, jos sitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin kokonaista ihmiskehon elintä ja jos rakennetta ja vaskularisaatiota koskevat edellytykset täyttyvät***

## Tarkistus 25

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – h alakohta

#### *Komission teksti*

(h) 'elimen kuvauksella' tarkoitetaan sellaisten elimen ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä, joita tarvitaan asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi, ***jotta vältetään vastaanottajalle aiheutuvat riskit ja optimoidaan elinten jakaminen***

#### *Tarkistus*

(h) 'elimen kuvauksella' tarkoitetaan sellaisten elimen ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä, joita tarvitaan ***sen soveltavuuden arvioimiseksi***, asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi, vastaanottajalle ***aiheutuvien riskien minimoimiseksi ja elinten tehokkaan jakamisen varmistamiseksi***

#### *Perustelu*

*Uusi sanamuoto ilmentää paremmin elimen kuvauksen tavoitteita.*

## Tarkistus 26

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – i alakohta

#### *Komission teksti*

(i) 'talteenotolla' tarkoitetaan prosessia, jonka kautta luovutetut elimet saadaan käyttöön

#### *Tarkistus*

(i) 'talteenotolla' tarkoitetaan ***koordinoitua*** prosessia, jonka kautta luovutetut elimet saadaan käyttöön

#### *Perustelu*

*Talteenottoprosessin on oltava asianmukaisesti koordinoitu.*

## Tarkistus 27

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – i a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(i a) 'käytettäväksi saattamisella' tarkoitetaan ihmiselinten valmistelua, manipulointia, säilömistä, pakkaamista ja kuljetusta**

*Perustelu*

*Kudosdirektiivissä 2004/23/EY on määritelty hankinta, käsittely ja säilöminen, kun taas käsiteltävänä olevassa ehdotuksessa määritellään hankinta ja säilöminen. Määrittelemättä jää näin tärkeitä välivaiheita, kuten valmistelu, manipulointi, pakkaaminen ja kuljetus, jolloin ne jäävät myös sääntelyn ulkopuolelle.*

## Tarkistus 28

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – j alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(j) 'talteenotto-organisaatiolla' tarkoitetaan terveydenhuoltolaitosta, sairaalassa toimivaa ryhmää tai yksikköä tai muuta laitosta, jolla on toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä ottaa talteen ihmiselimiä**

**(j) 'talteenotto-organisaatiolla' tarkoitetaan julkista tai yksityistä voittoa tavoittelematonta tahoa, organisaatiota tai laitosta, joka vastaa erityisesti koordinoidusta ihmiselinten talteenottamisesta ja käytettäväksi saattamisesta**

*Perustelu*

*Direktiivin sisältöä rajattaessa on otettava ehdottomasti huomioon SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdassa (aiempi EY-sopimuksen 152 artiklan 5 kohta) tarkoitettu toissijaisuusperiaate. Asia on huomioitu osittain johdanto-osan 19 kappaleessa. Tätä vastaavasti on mukautettava direktiiviehdotuksen 3 artiklan määritelmiä. Muita säännöksiä, esimerkiksi 18 artiklaa, on muutettava vastaavasti.*

## Tarkistus 29

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – k alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(k) 'säilömisellä' tarkoitetaan kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden**

**(k) 'säilömisellä' tarkoitetaan kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden**



muuttamista tai muita keinoja, joilla **käsittelyn** aikana pyritään estämään tai hidastamaan **ihmisen elinten** biologista tai fysikaalista heikkenemistä talteenoton ja siirron välillä

muuttamista tai muita keinoja, joilla **ihmiselinten käytettäväksi saattamisen** aikana pyritään estämään tai hidastamaan **niiden** biologista tai fysikaalista heikkenemistä talteenoton ja siirron välillä

#### Perustelu

Täydennys johtuu määritelmäosan täydentämisestä käytettäväksi saattamisen käsitteellä (ks. 3 artiklan i a alakohta).

### Tarkistus 30

#### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – m alakohta

##### Komission teksti

(m) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan **luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen** liittyvää odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa **tartuntataudin** siirtymisen, johtaa **potilaan** kuolemaan tai vaarantaa **potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen** taikka aiheuttaa **sairaalahoiton** tai sairauden **taikka sen pidentymisen**

##### Tarkistus

(m) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan **elinten talteenottoon, säilömiseen ja käytettäväksi saattamiseen** liittyvää **ei-toivottua ja** odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa **tarttuvan taudin** siirtymisen, johtaa **luovuttajan tai vastaanottajan** kuolemaan tai vaarantaa **heidän henkensä** taikka aiheuttaa **heille invaliditeetin, vaatia sairaalahoitoa** tai **aiheuttaa muun** sairauden, **sikäli kuin ei ole kyse immuunivasteen heikentymisestä aiheutuvista vaikutuksista**

#### Perustelu

Vakavan odottamattoman vaaratilanteen määritelmä on niin laaja, että siitä seuraa väistämättä suuri määrä niin laadun kuin turvallisuuden kannalta turhia ilmoituksia. Sen vuoksi ehdotetaan määritelmän täsmentämistä.

### Tarkistus 31

#### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – n alakohta

##### Komission teksti

(n) 'vakavalla haittavaikutuksella' tarkoitetaan luovutuksen ja elinsiirron **välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvässä** luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tartuntatauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai

##### Tarkistus

(n) 'vakavalla haittavaikutuksella' tarkoitetaan **elimen** luovutuksen, **talteenoton, säilömiseen tai käytettäväksi saattamisen** ja elinsiirron **yhteydessä** luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta **tai odottamatonta vakavaa**

vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden ***taikka sen pidentymisen***

reaktiota, tartuntatauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai ***odottamattoman*** sairauden; ***immuunivasteen heikentymisestä aiheutuvat vaikutukset jäävät tämän määritelmän ulkopuolelle***

#### *Perustelu*

*Vakavan haittavaikutuksen määritelmä on niin laaja, että siitä seuraa väistämättä suuri määrä niin laadun kuin turvallisuuden kannalta turhia ilmoituksia. Sen vuoksi ehdotetaan määritelmän täsmentämistä.*

### **Tarkistus 32**

#### **Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – p alakohta**

##### *Komission teksti*

(p) 'elinsiirrolla' tarkoitetaan prosessia, jossa palautetaan ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä vastaanottajaan ***vastaavia*** elimiä

##### *Tarkistus*

(p) 'elinsiirrolla' tarkoitetaan prosessia, jossa palautetaan ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä vastaanottajaan ***ihmisen*** elimiä

#### *Perustelu*

*Tarkistuksella selvennetään elinsiirron käsitettä.*

### **Tarkistus 33**

#### **Ehdotus direktiiviksi II LUKU – otsikko**

##### *Komission teksti*

***ELINTEN LAATU JA TURVALLISUUS***

##### *Tarkistus*

***Elinten laatu- ja turvallisuuskehys***

### **Tarkistus 34**

#### **Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – otsikko**

##### *Komission teksti*

***Kansalliset laatuohjelmat***

##### *Tarkistus*

***Kansallisten laatu- ja turvallisuusohjelmien kehys***

*(Vastaava muutos tehdään kaikkialle*

tekstiin.)

### Tarkistus 35

#### Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 2 kohta – a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**-a) vakiotoimintamenettelyt mahdollisten luovuttajien tunnistamiseksi ja rekisteröimiseksi**

*Perustelu*

*Mahdollisten luovuttajien tunnistaminen teho-osastoilla ja heidän rekisteröintinsä on ehdoton edellytys kaikille elinluovutukseen liittyville toimenpiteille. Lukuisat tutkimukset osoittavat, että jokaisessa jäsenvaltiossa on 40–50 mahdollista luovuttajaa miljoonaa henkilöä kohden. Tämä tarkoittaa, että jokainen jäsenvaltio voi nostaa elinluovutustensa määrää analysoimalla systemaattisesti mahdollisia luovuttajia ja niiden määrää kaikissa luovuttajasairaaloissa sen varmistamiseksi, että luovutuspotentiaali hyödynnetään kokonaan.*

### Tarkistus 36

#### Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 2 kohta – b alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

b) vakiotoimintamenettelyt luovuttajan tai luovuttajan perheen suostumusta ***tai hyväksyntää*** koskevien tietojen varmistamiseksi *kansallisen sääntöjen mukaisesti*

b) vakiotoimintamenettelyt luovuttajan tai luovuttajan perheen suostumusta ***tai vastustamatta jättämistä*** koskevien tietojen varmistamiseksi *kansallisten sääntöjen mukaisesti*

*Perustelu*

*Tarkistuksen avulla otetaan huomioon mahdollisuus kieltäytyä suostumuksesta, mikä on voimassa oleva käytäntö suurimmassa osassa jäsenvaltioista.*

### Tarkistus 37

#### Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 2 kohta – e alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

e) ***säännöt*** ihmiselinten kuljettamista varten 8 artiklan mukaisesti.

e) ***menettelyt*** ihmiselinten kuljettamista varten 8 artiklan mukaisesti.

*Perustelu*

*Tämä jäsenvaltioiden lämpimästi kannattama uusi rakenne auttaa ymmärtämään paremmin laatu- ja turvallisuuskehyksen oleellisia elementtejä. Eri osien tarkemmat määritelmät löytyvät vastaavista artikloista.*

**Tarkistus 38**

**Ehdotus direktiiviksi**

**4 artikla – 2 kohta – e a–e d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*e a) menettelyt, joilla taataan jäljitettävyys sekä henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevien oikeudellisten vaatimusten noudattaminen; kyseisiin menettelyihin sisältyy talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten vastuu jäljitettävyyden osalta*

*e b) menettelyt, joilla huolehditaan vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten tarkasta, nopeasta ja luotettavasta raportoinnista 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti, mukaan luettuna talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten vastuu kyseisessä raportoinnissa*

*e c) menettelyt vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallintaa varten 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, mukaan luettuna talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten vastuu kyseisessä hallinnassa*

*e d) vakio toimintamenettelyt epäeettisen tai laittoman toiminnan riskien paljastamiseksi ja vähentämiseksi erityisesti elinten talteenottoa ja elinsiirtoja koskevassa päätöksenteossa.*

*Perustelu*

*Tämä jäsenvaltioiden lämpimästi kannattama uusi rakenne auttaa ymmärtämään paremmin laatu- ja turvallisuuskehyksen oleellisia elementtejä. Eri osien tarkemmat määritelmät löytyvät vastaavista artikloista.*

## Tarkistus 39

### Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 3 kohta – johdantokappale

*Komission teksti*

3. *Kansallisissa laatuohjelmissa on*

*Tarkistus*

3. *Elinten laatu- ja turvallisuuskehyksessä on varmistettava, että terveydenhoitohenkilöstöllä, joka on mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa, on asianmukainen pätevyys ja tarvittavat taidot, kehitettävä erityisiä koulutusohjelmia kyseiselle henkilöstölle ja perustettava seuraavat vakiotoimintamenettelyt:*

*Perustelu*

*Tämä jäsenvaltioiden lämpimästi kannattama uusi rakenne auttaa ymmärtämään paremmin laatu- ja turvallisuuskehyn oleellisia elementtejä: a ja b alakohta on siirretty (sanamuotoa muutettu) 2 kohtaan. Sana "terveydenhoito" on lisätty, jotta ulkopuolelle jätetään esimerkiksi prosessiin osallistuvat autonkuljettajat ja lentäjät. Sanan "taidot" lisääminen vastaa paremmin jäsenvaltioissa vallitsevaa tilannetta. Tämä olisi otettava huomioon direktiivin koko tekstissä. Sanan "kyseiselle" lisäämisestä on sovittu yhteisesti, koska viitataan terveydenhoitohenkilöstöön. Useimmissa tapauksissa on hyvin vaikeaa tunnustaa kansainvälisiä standardeja.*

## Tarkistus 40

### Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 3 kohta – b alakohta - 2 luetelmakohta

*Komission teksti*

– *elinten poistaminen jakelusta* 11 artiklan  
2 kohdan mukaisesti

*Tarkistus*

– *vakavien vaaratilanteiden ja  
haittavaikutusten hallinta* 11 artiklan  
2 kohdan mukaisesti

*Perustelu*

*Vakavien vaaratilanteiden tai haittavaikutusten ilmetessä tarvittaviin toimenpiteisiin ei välttämättä kuulu elinten poistaminen jakelusta kuten tässä direktiivissä on määritelty. Joskus vaaratilanteita ja haittavaikutuksia syntyy, kun elin on jo siirretty, ja siinä tapauksessa elinten poistaminen jakelusta ei ole ehkä soveliaain toimenpide toteuttaa. Erityisten turvaongelmien hallinta käsittäisi lisäksi menettelyjen ja tulosten tarkistamisen ja arvioinnin korjaavien tai ehkäisevien toimenpiteiden käyttöönottamiseksi.*

## Tarkistus 41

### Ehdotus direktiiviksi

#### 4 artikla – 3 kohta – b alakohta – 3 luettelukohta

##### *Komission teksti*

– talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten vastuu raportoinnissa

##### *Tarkistus*

– talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten vastuu raportoinnissa **ja hallinnassa**

##### *Perustelu*

*Vakavien vaaratilanteiden tai haittavaikutusten synnyttyä on pakko toteuttaa kohdennettuja torjuntatoimenpiteitä. Nämä toimenpiteet eivät välttämättä käsitä tämän direktiivin mukaista elimen poistamista jakelusta. Joskus vaaratilanteita ja haittavaikutuksia syntyy, kun elin on jo siirretty eikä elinten poistaminen jakelusta ole ehkä soveliaain toimenpide toteuttaa.*

## Tarkistus 42

### Ehdotus direktiiviksi

#### 4 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***b a) annettava lupa muun kuin optimaalisen elimen käyttöön potilaan henkeä uhkaavissa hätätilanteissa sen jälkeen, kun on kuultu terveydenhoitohenkilöstöä ja potilasta tai tämän lähiomaisia, jos potilas ei kykene ilmaisemaan tahtoaan henkilökohtaisesti***

## Tarkistus 43

### Ehdotus direktiiviksi

#### 4 artikla – 3 kohta – c alakohta

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

c) vahvistettava pätevyys, **joka** vaaditaan **henkilöstöltä**, joka on mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa, ja kehitettävä erityisiä koulutusohjelmia henkilöstölle **tunnustettujen kansainvälisten standardien mukaisesti**.

c) vahvistettava pätevyys **ja taidot, jotka** vaaditaan **terveydenhoitohenkilöstöltä**, joka on mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa, ja kehitettävä erityisiä koulutusohjelmia **kyseiselle** henkilöstölle.

*Perustelu*

*Sanan "taidot" lisääminen vastaa paremmin jäsenvaltioissa vallitsevaa tilannetta.*

**Tarkistus 44**

**Ehdotus direktiiviksi**

**4 artikla – 3 kohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***c a) vahvistettava elinsiirtojen  
koordinoijien asema jokaisessa vaiheessa  
elimen luovutuksesta aina  
elinsiirtopotilaan seurantaan.***

*Perustelu*

*Euroopan parlamentti korostaa 22. huhtikuuta 2008 annetun päätöslauselman 12 kohdassa elinsiirtojen koordinoijien keskeistä roolia mahdollisten luovuttajien etsimisessä. Sen vuoksi 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa kansallisissa laatuohjelmissä olisi annettava mahdollisuus elinsiirtokoordinoijan viran perustamiseen.*

**Tarkistus 45**

**Ehdotus direktiiviksi**

**5 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotto tapahtuu ***talteenotto-organisaatioissa***, jotka ovat tässä direktiivissä annettujen sääntöjen mukaisia.

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ***elinten talteenotto ja käytettäväksi saattaminen*** tapahtuu ***sellaisissa julkisissa tai yksityisissä voittoa tavoittelemattomissa organisaatioissa tai laitoksissa***, jotka ovat tässä direktiivissä annettujen sääntöjen mukaisia.

*Perustelu*

*Tarkistus on seurausta viranomaisen ja elinten käytettäväksi saattamisen käsitteiden määrittelystä.*

## Tarkistus 46

### Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

**2. Talteenotto-organisaatioiden rakenteeseen ja toimintamenettelyihin on sisällyttävä seuraavat:**

**a) organisaatiokaavio, jossa määritellään selkeästi työnkuvaukset sekä vastuu- ja raportointisuhteet**

**b) vakiotoimintamenettelyt kansallisessa laatuohjelmassa täsmennetyin mukaisesti**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Näin tarkkoja yksityiskohtia ei ole syytä sisällyttää direktiivin tekstiin.*

## Tarkistus 47

### Ehdotus direktiiviksi 6 artikla – 1 kohta

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotto-organisaatioiden lääketieteellinen toiminta, kuten luovuttajien valinta, suoritetaan direktiivissä 2005/36/EY määritellyn lääkärin valvonnassa.

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että talteenotto-organisaatioiden lääketieteellinen toiminta, kuten luovuttajien valinta **ja arviointi**, suoritetaan direktiivissä 2005/36/EY määritellyn lääkärin valvonnassa.

## Tarkistus 48

### Ehdotus direktiiviksi 6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

*Komission teksti*

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että **talteenotto suoritetaan siihen tarkoitetuissa** tiloissa, jotka on suunniteltu ja rakennettu ja joita pidetään yllä ja käytetään tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti ja joissa on mahdollista minimoida talteenotettujen ihmiselinten bakteeri- tai muu

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että **luovutus tapahtuu asianmukaisissa** tiloissa, jotka on suunniteltu ja rakennettu ja joita pidetään yllä ja käytetään tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti ja joissa on mahdollista minimoida talteenotettujen ihmiselinten bakteeri- tai muu kontaminaatio parhaiden



kontaminaatio parhaiden lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.

lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.  
**Tilojen on täytettävä leikkaussaleja koskevat vaatimukset.**

*Perustelu*

*Tarkistuksella selvennetään tekstiä.*

#### **Tarkistus 49**

**Ehdotus direktiiviksi  
6 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Tilojen on täytettävä leikkaussaleja koskevat tavanomaiset vaatimukset, myös seuraavat:***

***Poistetaan.***

***a) pääsy on rajoitettu***

***b) henkilöstön on pukeuduttava asianmukaisesti steriilejä leikkauksia varten (steriilit suojakäsineet, päähineet ja kasvosuojat).***

*Perustelu*

*Tällaisia yksityiskohtia ei ole syytä sisällyttää EU:n direktiiviin.*

#### **Tarkistus 50**

**Ehdotus direktiiviksi  
8 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***a) Elinten kuljetukseen osallistuvilla organisaatioilla, laitoksilla ja yrityksillä on käytössä asianmukaiset vakiotoimintamenettelyt, joilla varmistetaan elimen koskemattomuus kuljetuksen aikana ja mahdollisimman lyhyt kuljetusaika.***

***a) Elinten kuljetukseen osallistuva organisaatio varmistaa, että kuljetuksessa noudatetaan asiaankuuluvaa huolellisuutta.***

*Perustelu*

*Tarkistuksella vähennetään byrokratiaa. Ratkaisevaa on, että elinten kuljetus tapahtuu asianmukaisesti.*

## Tarkistus 51

### Ehdotus direktiiviksi

#### 8 artikla – 1 kohta – b alakohta – 1 luettelakohta

##### *Komission teksti*

– talteenotto-organisaation tunnistetiedot, mukaan lukien *sen* osoite ja puhelinnumero

##### *Tarkistus*

– talteenotto-organisaation *ja luovuttajasairaalan* tunnistetiedot, mukaan lukien osoite ja puhelinnumero

##### *Perustelu*

*Tarkistuksella huomioidaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja elinsiirtoihin liittyvät erityisvaatimukset.*

## Tarkistus 52

### Ehdotus direktiiviksi

#### 8 artikla – 1 kohta – b alakohta – 4 luettelakohta

##### *Komission teksti*

– suositellut kuljetusolosuhteet, mukaan lukien ohjeet säiliön pitämisestä *tietyssä* lämpötilassa ja *tietyssä* asennossa

##### *Tarkistus*

– suositellut kuljetusolosuhteet, mukaan lukien ohjeet säiliön pitämisestä *tarkoituksenmukaisessa* lämpötilassa ja *tarkoituksenmukaisessa* asennossa

## Tarkistus 53

### Ehdotus direktiiviksi

#### 9 artikla – 2 kohta

##### *Komission teksti*

2. Toimivaltaisen viranomaisen on määriteltävä kyseisen elinsiirtokeskuksen akkreditoinnissa, nimeämisessä, hyväksynnässä tai lisenssissä, mitä *toimia* se saa *suorittaa*.

##### *Tarkistus*

2. Toimivaltaisen viranomaisen on määriteltävä kyseisen elinsiirtokeskuksen akkreditoinnissa, nimeämisessä, hyväksynnässä tai lisenssissä, mitä *ohjelmia* se saa *toteuttaa*.

##### *Perustelu*

*Tällä tarkistuksella pyritään tuomaan esiin elinsiirtokeskusten välisiä eroja: toisissa tehdään kaikenlaisia elinsiirtoja kun taas toisille on myönnetty lupa toteuttaa ainoastaan tiettyjä elinsiirto-ohjelmia esimerkiksi munuaissiirtoja mutta ei sydämensiirtoja.*

## Tarkistus 54

### Ehdotus direktiiviksi 10 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajantunnistusjärjestelmää, jossa jokainen luovutus ja siihen liittyvä elin voidaan tunnistaa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että **luovuttajantunnistusjärjestelmä suunnitellaan ja valitaan käyttäen lähtökohhtana sitä, että henkilötietoja kerätään, käsitellään tai käytetään mahdollisimman vähän tai ei lainkaan. Erityisesti on hyödynnettävä mahdollisuuksia käyttää salanimiä tai tehdä henkilöistä anonyymejä.**

#### *Tarkistus*

2. Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajantunnistusjärjestelmää, jossa jokainen luovutus ja siihen liittyvä elin voidaan tunnistaa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että **potilastietojen luottamuksellisuutta kunnioitetaan kansallisten säännösten mukaisesti.**

#### *Perustelu*

*Liian yksityiskohtainen, koska viittaus tietosuojadirektiiviin on jo tehty.*

## Tarkistus 55

### Ehdotus direktiiviksi 10 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**b a) sellaisten järjestelmien käyttöoikeus, joiden avulla elinten luovuttajat tai vastaanottajat voidaan tunnistaa, on mahdollisimman rajoitettu.**

#### *Perustelu*

*Arkaluonteisten tietojen laittoman käytön riski on pienempi, kun järjestelmän käyttöoikeus on harvemmilla.*

## Tarkistus 56

### Ehdotus direktiiviksi 10 artikla – 3 a kohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**3 a. Jäsenvaltioiden on 24 artiklan mukaisesti säädettävä seuraamuksista,**

*joita sovelletaan, kun*

*a) tietoja tai järjestelmiä, joiden avulla luovuttajat tai vastaanottajat ovat tunnistettavissa, käytetään luvottomasti*

*b) järjestelmiä tai tietoja, joiden avulla luovuttajat tai vastaanottajat ovat tunnistettavissa, käytetään heidän jäljittämiseksi muissa kuin lääketieteellisesti välttämättömissä tarkoituksissa.*

*Perustelu*

*Seuraamukset ovat tarpeen, jotta ehkäistäisiin yritykset tehdä järjestelmien avulla luvattomia hakuja.*

## **Tarkistus 57**

### **Ehdotus direktiiviksi 11 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten **talteenottoon**, testaukseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka saattavat vaikuttaa ihmiselinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, **kuvaukseen, talteenottoon, säilöntään** ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka saattavat vaikuttaa ihmiselinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

*Perustelu*

*Kuvaus on myös otettava mukaan soveltamisalaan – 2 artiklan 1 kohta. Talteenotto pitäisi siirtää testauksen jälkeen kliinisen prosessin mukaisesti.*

## Tarkistus 58

### Ehdotus direktiiviksi 12 a artikla (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### *12 a artikla*

##### *Kolmannet osapuolet*

**1. Talteenotto-organisaatiot ja elinsiirtokeskukset voivat tehdä kirjallisia sopimuksia tehtävien jakamisesta kolmansien osapuolten kanssa.**

**2. Jos talteenotto-organisaatiot ja elinsiirtokeskukset tekevät 1 kohdassa mainittuja sopimuksia, niiden on**

**a) arvioitava ja valittava kolmannet osapuolet sen perusteella, miten nämä pystyvät täyttämään tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset**

**b) pidettävä täydellistä luetteloa 1 kohdassa tarkoitetuista kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista**

**c) täsmennettävä kolmansien osapuolten vastuu ja noudatettavat menettelyt**

**d) toimitettava jäljennökset kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista, jos toimivaltainen viranomainen sitä pyytää.**

*(Nämä järjestelyt tehtiin kudoksia ja soluja koskevan direktiivin 2004/23/EY yhteydessä, ks. 24 artikla.)*

#### *Perustelu*

*Talteenotto-organisaatiot tai elinsiirtokeskukset haluavat todennäköisesti siirtää osan tehtävistään kolmansille osapuolille. Näitä tehtäviä ovat esimerkiksi tietotekniikkajärjestelmiin liittyvät tehtävät. Tällä artiklalla varmistettaisiin, että kolmannet osapuolet noudattavat tässä direktiivissä säädettyjä laatu- ja turvallisuusnormeja.*

## Tarkistus 59

### Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

#### *Perustelu*

*Elinten luovutus on lahja, joka perustuu kanssaihmistä kohtaan tunnettuun solidaarisuuteen ja myötätuntoon. Jos elimen luovutuksen ei vaadita olevan pyyteetön, merkitsee se kuolleen tai elävän luovuttajan lahjan ja ihmisarvon vähättelemistä. Euroopan parlamentti tunnusti tämän erityisen vaatimuksen jo 22. huhtikuuta 2008 antamassaan päätöslauselmassa (pätöslauselma elinten luovutuksesta ja elinsiirroista (A6-0090/2008, 22 kohta), ja komissio hyväksyi sen perustelujensa 23 kohdassa.*

## Tarkistus 60

### Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 1 a kohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***1 a. Periaate, että luovutuksista ei makseta palkkiota, ei saa estää luovuttajia saamasta korvausta, kunhan korvaus on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kulujen ja haittojen korvaamiseen.***

***Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltio määrittää korvauksen myöntämisen edellytykset ja välttää samalla tarjoamasta mahdolliselle luovuttajalle taloudellisia kannustimia tai etuja.***

## Tarkistus 61

### Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 3 a kohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***3 a. Komissio tarkastelee tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden, Euroopan parlamentin ja alan toimijoiden kanssa***

*mahdollisuutta kehittää järjestelmä, jossa elinten luovuttamiseen suostumuksensa antaneiden kansalaisten ilmaisemat toiveet otettaisiin heidän kuolemansa jälkeen huomioon mahdollisimman monessa jäsenvaltiossa.*

*Perustelu*

*Koska ihmiset asuvat, matkustavat ja työskentelevät useissa Euroopan unionin maissa, he saattavat myös kuolla muussa maassa kuin siinä, jonka kansalaisia tai asukkaita he ovat.*

## **Tarkistus 62**

### **Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 3 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*3 b. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on järjestelmiä ja rekistereitä, jotka ovat helposti saatavilla tulevien luovuttajien toiveiden kirjaamiseksi, ja että toimivaltaiset viranomaiset asettavat etusijalle luovuttajan ilmaisemat toiveet, vaikka ne olisivat hänen puolisonsa, ensimmäisen asteen sukulaisensa tai muun henkilön toiveiden vastaisia.*

*Perustelu*

*Jäsenvaltioita olisi vaadittava varmistamaan, että käytössä on järjestelmiä, joiden avulla voidaan välittää toive luovuttajaksi ryhtymisestä, ja että ilmaistua toivetta noudatetaan ensisijaisesti.*

## **Tarkistus 63**

### **Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 3 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*3 c. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elimet jaetaan vastaanottajille avoimien, syrjimättömien ja tieteellisten kriteerien mukaisesti.*

*Perustelu*

*Tämä elinten jakoa koskeva sääntö on välitön seuraus tasa-arvon ja oikeudenmukaisuuden*

*periaatteen soveltamisesta terveydenhuoltoresurssien kohdentamisessa.*

#### **Tarkistus 64**

##### **Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 3 d kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 d. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elimiä ei irroteta kuolleelta henkilöltä, ellei henkilöä ole todettu kuolleeksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti.***

*Perustelu*

*Kuolleen luovuttajan kuolintodistuksen edellyttäminen ennen elimen irrottamisen sallimista on vaatimus, joka juontaa ihmiselämän loukkaamattomuuden ja fyysisen koskemattomuuden periaatteesta, kuten ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirjan ihmisestä peräisin olevien elinten ja kudosten siirrosta 16 artiklassa on vahvistettu.*

#### **Tarkistus 65**

##### **Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 3 e kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 e. Jäsenvaltioiden on tehostettava Interpolin ja Europolin puitteissa tekemäänsä yhteistyötä puuttuakseen laittoman elinkaupan ongelmaan tehokkaammin.***

#### **Tarkistus 66**

##### **Ehdotus direktiiviksi 13 artikla – 3 f kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 f. Minimoidakseen laittoman elinkaupan riskin unionissa jäsenvaltioiden on vähennettävä kysyntää, edistettävä tehokkaammin elinluovutusta, annettava tiukat säännökset tapauksista, joissa elävä luovuttaja ei ole vastaanottajan sukulainen, taattava kansallisten rekisterien ja jonotuslistojen***



*avoimuus, vahvistettava terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudellinen vastuu väärinkäytösten jäljittämisestä sekä vaihdettava tietoja.*

## Tarkistus 67

### Ehdotus direktiiviksi 14 artikla

#### *Komission teksti*

Talteenotto voi tapahtua vasta sen jälkeen, kun on täytetty kaikki asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevat pakollista suostumusta ***tai hyväksyntää*** koskevat vaatimukset.

#### *Tarkistus*

Talteenotto voi tapahtua vasta sen jälkeen, kun on täytetty kaikki asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevat pakollista suostumusta koskevat vaatimukset ***ja vaatimukset, jotka liittyvät elimen luovuttamisen vastustamatta jättämiseen.***

#### *Perustelu*

*Katso 4 artiklan 2 kohtaan tehty tarkistus kansallisista laatuohjelmista.*

## Tarkistus 68

### Ehdotus direktiiviksi 14 artikla – 1 a kohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***Tämän direktiivin laatu- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi jäsenvaltioiden on pyrittävä saamaan kaikki tarvittavat tiedot eläviltä luovuttajilta ja antamaan heille tiedot, joita tarvitaan luovutuksen seurausten ymmärtämiseksi. Kuolleelta luovuttajalta saatavan elimen tapauksessa jäsenvaltioiden on pyrittävä saamaan kyseiset tiedot omaisilta tai muilta luovutukseen luvan antavilta henkilöiltä. Jäsenvaltioiden on selvitettävä tietojen nopean toimittamisen merkitys kaikille osapuolille, joilta tietoja pyydetään.***

#### *Perustelu*

*Luovuttajille (tai heidän omaisilleen) on tärkeää ilmoittaa tietoja luovutusprosessista ja elinsiirrosta. Jotta tämä periaate säilyisi SEUT-sopimuksen 168 artiklassa EU:lle myönnetyn toimivallan piirissä, ehdotetaan kuitenkin, että keskitytään siihen, miten elinten laatu ja*

*turvallisuus vaikuttavat vastaanottajalle aiheutuviin riskeihin. Koska tähän vaikuttaa epäsuorasti myös se, saako hoitohenkilökunta täydelliset, objektiiviset ja luotettavat terveydentilaa koskevat taustatiedot, ehdotetaan tämän säännöksen lisäämistä 7 artiklaan, joka koskee elimen ja luovuttajan ominaisuuksien kuvausta. Lopullista sanamuotoa työestetään vielä samoin kuin sitä, mihin kohtaan direktiiviä tämä säännös olisi sijoitettava.*

## **Tarkistus 69**

### **Ehdotus direktiiviksi 15 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Eläviltä luovuttajilta saatavia luovutuksia olisi pidettävä kuoleman jälkeisiä luovutuksia täydentävinä, ja niihin voidaan turvautua, kun saatavilla ei ole sopivaa kuolleelta luovuttajalta peräisin olevaa elintä.***

***Jotta saataisiin ehkäistyä taloudellisen hyödyn tavoittelu, eläviltä luovuttajilta saatavat luovutukset toteutetaan etupäässä perheenjäsenten ja lähiomaisten kesken ja/tai tapauksissa, joissa vastaanottajana on henkilö, johon luovuttajalla on läheinen henkilökohtainen suhde, ja joissa on todistettavissa, että luovuttajan tarkoituksena ei ole tavoitella taloudellista hyötyä. Erityisesti silloin, kun tällaista läheistä suhdetta ei ole, jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä on annettava asiasta riittävät säännökset ja siten varmistettava mahdollisimman korkeatasoinen elävien luovuttajien suojele.***

## **Tarkistus 70**

### **Ehdotus direktiiviksi 15 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pätevät ja koulutetut terveydenhuoltoalan ammattilaiset valitsevat elävät luovuttajat näiden terveydentilaa koskevien taustatietojen perusteella, mukaan luettuna tarvittaessa psykologinen arviointi.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pätevät ja koulutetut terveydenhuoltoalan ammattilaiset valitsevat elävät luovuttajat näiden terveydentilaa koskevien taustatietojen perusteella, mukaan luettuna tarvittaessa psykologinen arviointi.

Tällaisen arvioinnin avulla voidaan sulkea pois henkilöt, joiden elinluovutus saattaa aiheuttaa muille terveysriskejä, kuten mahdollisuuden tautien tarttumisesta, tai heille itselleen vakavan riskin.

Tällaisen arvioinnin avulla voidaan sulkea pois henkilöt, joiden elinluovutus saattaa aiheuttaa muille terveysriskejä, kuten mahdollisuuden tautien tarttumisesta, tai heille itselleen vakavan riskin.

***Jäsenvaltioiden on huolehdittava myös elävien luovuttajien vakuutusturvasta.***

#### *Perustelu*

*Elävä luovuttava tarvitsee erityisesti vakuutus oikeudellista turvaa. Hänen epätietoisuus luovutustoimintansa on hänelle huomattava terveysriski, jota on syytä vähentää myös vakuutus oikeudellisella toimenpiteellä.*

#### **Tarkistus 71**

##### **Ehdotus direktiiviksi 15 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elintä ei irroteta henkilöltä, jolla ei ole kansallisen lainsäädännön mukaan kykyä antaa suostumustaan siihen.***

#### *Perustelu*

*Henkilöt, joilla ei ole kykyä antaa suostumusta lääketieteelliseen toimenpiteeseen, ovat erityisen kipeästi suojan tarpeessa. Tämä voi koskea alaikäisiä mutta myös aikuisia, joilla ei ole oikeustoimikelpoisuutta. Samalla kun tämä tarkistus heijastaa ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehtyyn yleissopimukseen liitetyn, ihmisestä peräisin olevien elinten ja kudosten siirrosta tehdyn lisäpöytäkirjan 14 artiklaa, siinä jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi, millä edellytyksillä henkilö kykenee antamaan suostumuksensa lääketieteelliseen toimenpiteeseen tai on kykenemätön siihen.*

#### **Tarkistus 72**

##### **Ehdotus direktiiviksi 15 artikla – 3 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***3 b. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläviä luovuttajia seurataan kansallisten säännösten mukaisesti, jotta luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen ja sitä kautta vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat tapahtumat sekä elävässä luovuttajassa ilmenevät vakavat***

**haittavaikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, havaitaan, niistä ilmoitetaan ja niiden suhteen toimitaan.**

*Perustelu*

*Ks. tarkistus 33.*

### **Tarkistus 73**

#### **Ehdotus direktiiviksi 16 artikla**

*Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinsiirtotoiminnassa henkilötietojen suojaa koskevan yhteisön säännösten kuten direktiivin 95/46/EY ja etenkin sen 8 artiklan 3 kohdan, 16 ja 17 artiklan sekä 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa **elinluovutus- ja** elinsiirtotoiminnassa henkilötietojen suojaa koskevan yhteisön säännösten kuten direktiivin 95/46/EY ja etenkin sen 8 artiklan 3 kohdan, 16 ja 17 artiklan sekä 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*Perustelu*

*Henkilötietojen suoja koskee myös luovuttajia.*

### **Tarkistus 74**

#### **Ehdotus direktiiviksi 16 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että luovuttajat ja vastaanottajat, joiden henkilötietoja käsitellään tämän direktiivin mukaisesti, ovat vain niiden henkilöiden tunnistettavissa, jotka voivat osoittaa todeksi tarpeen tietää heidän henkilöllisyytensä.***

*Perustelu*

*Käsitteet "jäljitettävyys" ja "tunnistettavissa oleva" ovat vahvasti sidoksissa toisiinsa. Aina kun*

*biologisen materiaalin haltijoiden jäljitettävyys on mahdollista joko suoraan tai epäsuorasti, haltijoita voidaan pitää tunnistettavissa olevina ja heihin pitäisi sisällyttää vastaanottajat ja luovuttajat.*

## **Tarkistus 75**

### **Ehdotus direktiiviksi 16 artikla – 1 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen luottamuksellisuuden ja eheyden sekä niitä koskevan vastuuvollisuuden ja niiden saatavuuden varmistamiseksi.***

*Perustelu*

*On ehdottoman tärkeää soveltaa tietoturvapoliittikkaa, joka perustuu asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tiukkoihin ja toimiviin turvatoimiin, jotta voidaan täyttää ehdotuksessa esitetyt luovuttajien ja vastaanottajien luottamuksellisuutta koskevat vaatimukset sekä turvata kyseisiä tietoja koskeva eheys, vastuuvollisuus ja saatavuus.*

## **Tarkistus 76**

### **Ehdotus direktiiviksi 17 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***17 artikla***

***Poistetaan.***

***Luovuttajien ja vastaanottajien nimettömyys***

***Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki tämän direktiivin soveltamisalan puitteissa käsitellyt luovuttajien ja vastaanottajien henkilötiedot tehdään nimettömiksi niin, ettei luovuttajaa eikä vastaanottajaa pystytä tunnistamaan.***

*Perustelu*

*17 artikla voitaisiin poistaa ja sen sisältö sisällyttää (luottamuksellisuuden osalta) henkilötietojen suojaa, luottamuksellisuutta ja käsittelyn turvallisuutta koskevan 16 artiklan uuteen kohtaan.*

## Tarkistus 77

### Ehdotus direktiiviksi 18 artikla – otsikko

#### *Komission teksti*

Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen ja tehtävät

#### *Tarkistus*

Toimivaltaisten viranomaisten, **organisaatioiden ja laitosten** nimeäminen ja tehtävät

#### *Perustelu*

*Elinten luovutusta, jakamista ja siirtoa koskevat nykyiset organisaatorakenteet jäsenvaltioissa liittyvät läheisesti kansalliseen terveydenhuolto-organisaatioon. Johdanto-osan 19 kappaleen mukaan 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. Katso myös tarkistus 38.*

## Tarkistus 78

### Ehdotus direktiiviksi 18 artikla – 2 kohta – johdantokappale

#### *Komission teksti*

Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti toteutettava seuraavat toimenpiteet:

#### *Tarkistus*

Toimivaltaisten viranomaisten **tai laitosten** on erityisesti toteutettava seuraavat toimenpiteet:

## Tarkistus 79

### Ehdotus direktiiviksi 18 artikla – 1 a kohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**Jäsenvaltiot voivat siirtää tai valtuuttaa toimivaltaisen viranomaisen siirtämään tämän direktiivin mukaisesti jäsenvaltiolle nimetyt tehtävät osittain tai kokonaisuudessaan toiselle, kansallisten säännösten mukaiselle taholle. Kyseinen taho voi myös avustaa toimivaltaista viranomaista sen tehtävien suorittamisessa.**

## Perustelu

*Tehtävien siirtämisen mahdollisuutta on harkittava. Tämä sanamuoto on joustavampi. Tämä kohta olisi sijoitettava ennen toteutettavia toimia (18 artiklan 2 kohta).*

### Tarkistus 80

#### Ehdotus direktiiviksi

#### 18 artikla – 2 kohta – b alakohta

##### *Komission teksti*

b) varmistettava, että talteenotto-organisaatioita ja elinsiirtokeskuksia valvotaan ja auditoidaan säännöllisesti, jotta taataan tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen

##### *Tarkistus*

b) varmistettava, että talteenotto-organisaatioita ja elinsiirtokeskuksia valvotaan **julkisesti** ja auditoidaan säännöllisesti, jotta taataan tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen

## Perustelu

*Koska elinsiirto on herkkä ja voittoa tavoittelematon prosessi ja koska elinsiirtoa odottavien potilaiden asema on heikko, on laadittava tiukkoja julkisen valvonnan menetelmiä prosessin jokaista vaihetta varten.*

### Tarkistus 81

#### Ehdotus direktiiviksi

#### 18 artikla – 2 kohta – d alakohta

##### *Komission teksti*

d) otettava käyttöön **raportointijärjestelmä** ja järjestelmä **elinten poistamiseksi jakelusta** 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti

##### *Tarkistus*

d) otettava käyttöön **raportointi-** ja **hallintajärjestelmä sekä** järjestelmä **vakavien vaaratilanteiden ja/tai haittavaikutusten varalta** 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti

## Perustelu

*Vakavien vaaratilanteiden tai haittavaikutusten ilmetessä tarvittaviin toimenpiteisiin ei välttämättä kuulu elinten poistaminen jakelusta kuten tässä direktiivissä on määritelty. Joskus vaaratilanteita ja haittavaikutuksia syntyy, kun elin on jo siirretty, ja siinä tapauksessa elinten poistaminen jakelusta ei ole ehkä soveliaain toimenpide toteuttaa. Erityisen turvaongelman hallinta käsittäisi lisäksi menettelyjen ja tulosten tarkistamisen ja arvioinnin korjaavien tai ehkäisevien toimenpiteiden käyttöönottamiseksi.*

## Tarkistus 82

### Ehdotus direktiiviksi

#### 18 artikla – 2 kohta – e alakohta

##### *Komission teksti*

e) annettava asianmukaisia ohjeita terveydenhuoltolaitoksille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja muille tahoille, jotka ovat mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa

##### *Tarkistus*

e) annettava asianmukaisia ohjeita terveydenhuoltolaitoksille, terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja muille tahoille, jotka ovat mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa ***sekä elinsiirron jälkeisessä hoidossa ja toipumisessa. Niiden on varmistettava, että leikkauksesta ja leikkauksen jälkeisistä vaiheista laaditaan erityissuunnitelmat leikkauksesta vastaavan ryhmän, erikoislääkärrien ja muiden tarvittavien erikoisasantuntijoiden valvonnassa***

##### *Perustelu*

*Η διαδικασία της μεταμόσχευσης δεν τελειώνει όταν ο ασθενής έχει δεχθεί ένα μόσχευμα στην εγχείρηση μεταμόσχευσης. Η μετεγχειρητική περίοδος ανάρρωσης και θεραπείας με θεραπευτικές αγωγές για την πρόληψη της απόρριψης είναι εξίσου απαραίτητη για την επιτυχία της μεταμόσχευσης στον ασθενή. Το γεγονός αυτό δεν πρέπει να παραβλέπεται, εφόσον έχει καίρια σημασία για την επιτυχία της μεταμόσχευσης και τη βελτίωση της υγείας του ασθενούς. Το εθνικό κέντρο μεταμοσχεύσεων θα πρέπει, συνεπώς, να καθοδηγεί τις νοσοκομειακές μονάδες σε θέματα παρακολούθησης ασθενών μετά από μεταμόσχευση. Τα ειδικά πρωτόκολλα θα διευκολύνουν τη λειτουργία των μεταμοσχευτικών κέντρων και τη διαφάνεια των διαδικασιών.*

*(Kääntäjän huomautus: Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

## Tarkistus 83

### Ehdotus direktiiviksi

#### 18 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***f a) kerättävä oleellista tietoa elinsiirron lopputuloksesta, jotta elinsiirron laadusta ja turvallisuudesta voidaan tehdä vertailukelpoinen arviointi, jolla parannetaan edelleen elinsiirtoprosessia unionin tasolla***



## Perustelu

Vaikka lähes kaikki eurooppalaiset maat ovat jo luoneet rekisterin, johon kerätään tietoa elinsiirtoprosessin kaikista tekijöistä, elinsiirrossa käytettävien termien määritelmien, elinsiirtotoimintaa koskevien tiedonkeruumenetelmien ja elinsiirron jälkeisen tuloksen arviointitekniikoiden yhdenmukaistamisen puute vaikeuttaa vertailuja eurooppalaisten rekisterien välillä. Tässä tarkistuksessa kehoitetaan lisäämään yhteistyötä.

### Tarkistus 84

#### Ehdotus direktiiviksi 18 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää valtuudet toteuttaa edellä toisessa kohdassa tarkoitetut toimenpiteet tunnustetuille organisaatioille, jotka keskittyvät tällaisten toimenpiteiden suorittamiseen.***

## Perustelu

Tämä kohta voisi olla avuksi tällaisia organisaatioita käyttäville jäsenvaltioille.

### Tarkistus 85

#### Ehdotus direktiiviksi 19 artikla – 1 kohta – johdantokappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset ***viranomaiset***

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset ***tahot, organisaatiot tai laitokset***

## Perustelu

Tarkistus on täsmennys, jolla halutaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien erilaiset organisaatiomallit.

### Tarkistus 86

#### Ehdotus direktiiviksi 19 artikla – 1 kohta – c alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

c) perustavat ***talteenottolaitoksia*** ja elinsiirtokeskuksia käsittelevän rekisterin

c) perustavat ***ihmiselinten talteenottoluvan saaneita terveydenhuoltolaitoksia*** ja

ja pitävät sitä yllä.

**sairaaloiden tai muiden laitosten ryhmiä tai osastoja** ja elinsiirtokeskuksia käsittelevän rekisterin ja pitävät sitä yllä.

*Perustelu*

*Tarkistus on täsmennys, jolla halutaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien erilaiset organisaatiomallit.*

**Tarkistus 87**

**Ehdotus direktiiviksi  
19 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava tietoa **talteenottolaitoksia** ja elinsiirtokeskuksia käsittelevästä rekisteristä.

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava tietoa **ihmisen talteenottoluvan saaneita terveydenhuoltolaitoksia ja sairaaloiden tai muiden laitosten ryhmiä tai osastoja** ja elinsiirtokeskuksia käsittelevästä rekisteristä.

*Perustelu*

*Tarkistus on täsmennys, jolla halutaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien erilaiset organisaatiomallit.*

**Tarkistus 88**

**Ehdotus direktiiviksi  
20 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Komissio perustaa toimivaltaisten viranomaisten verkon, jonka kautta voidaan vaihtaa tietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista.

*Tarkistus*

1. Komissio perustaa toimivaltaisten viranomaisten, **tahojen, organisaatioiden ja laitosten** verkon, jonka kautta voidaan vaihtaa tietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista.

*Perustelu*

*Tarkistus on seurausta 19 artiklan 1 kohtaan esitetystä tarkistuksesta.*

## Tarkistus 89

### Ehdotus direktiiviksi

#### 21 artikla – 1 kohta

##### *Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet kaikki elinten välitykset kolmansista maista tai kolmansiin maihin.

##### *Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset, **organisaatiot tai laitokset** ovat hyväksyneet kaikki elinten välitykset kolmansista maista tai kolmansiin maihin. **Toimivaltaisen viranomaisen on kuultava kansallista tietosuojaviranomaista asioissa, jotka koskevat kehyksen luomista elinten välitystä koskevien tietojen siirtämiselle kolmansiin maihin ja kolmansista maista. Tässä sovelletaan direktiivin 95/46/EY 25 ja 26 artiklassa vahvistettua erityistä järjestelyä henkilötietojen siirtämiseksi kolmansiin maihin.**

##### *Perustelu*

*Direktiivin 95/46/EY 25 ja 26 artiklassa vahvistetaan erityinen järjestely henkilötietojen siirtämiseksi kolmansiin maihin. Ehdotuksen 21 artiklassa tai johdanto-osan 15 kappaleessa voitaisiin vahvistaa, että toimivaltainen viranomainen kuulee kansallista tietosuojaviranomaista tarpeellisen kehyksen luomiseksi elimiä koskevien tietojen siirtämiseksi varmasti, nopeasti ja tehokkaasti kolmansiin maihin ja kolmansista maista.*

## Tarkistus 90

### Ehdotus direktiiviksi

#### 21 artikla – 1 a kohta (uusi)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

**1 a. Jäsenvaltiot voivat delegoida elinten välitykseen kolmansista maista tai kolmansiin maihin tarvittavien lupien myöntämisen eurooppalaisille elintenvälitysorganisaatioille.**

##### *Perustelu*

*Olisi pidettävä kiinni hyväksi osoittautuneesta nykyjärjestelmästä, joka mahdollistaa elinten välityksen myös kolmansista maista ja kolmansiin maihin. Jokaista välitettävää elintä varten ei kuitenkaan pitäisi vaatia erillistä lupaa, vaan olisi syytä käyttää yleishupaa elinten välitystoiminnan harjoittamisesta tietyn kolmannen maan kanssa. Lupien myöntäminen voidaan yksittäistapauksessa delegoida myös eurooppalaiselle elintenvälitysorganisaatiolle.*

## Tarkistus 91

### Ehdotus direktiiviksi 21 artikla – 2 kohta – b alakohta

#### *Komission teksti*

b) täyttävät tässä direktiivissä säädetytjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset.

#### *Tarkistus*

b) täyttävät tässä direktiivissä säädetytjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia **sekä luovuttajan ja vastaanottajan suojelevaatuksia** vastaavat vaatimukset.

#### *Perustelu*

*Elinluovuttajien ja elinten vastaanottajien suojele kolmansissa maissa on tiukasti sidoksissa elinluovuttajien ja elinten vastaanottajien tehokkaaseen suojeleeseen Euroopan unionissa. Näin ollen lupa elinten vaihtoon myönnetään ainoastaan, kun kaikkia uuden direktiivin elinluovutusta koskevia vaatimuksia noudatetaan kolmannessa maassa. Nykyinen sanamuoto on epäselvä.*

## Tarkistus 92

### Ehdotus direktiiviksi 23 artikla

#### *Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on **ennen [...]** ja sen jälkeen kolmen vuoden välein toimitettava komissiolle tämän direktiivin säännöksiin liittyviä toimia ja sen täytäntöönpanosta saatuja kokemuksia koskeva raportti.

2. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle **ennen [...]** ja sen jälkeen kolmen vuoden välein raportin tämän direktiivin täytäntöönpanosta.

#### *Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on ...\* ja sen jälkeen kolmen vuoden välein toimitettava komissiolle tämän direktiivin säännöksiin liittyviä toimia ja sen täytäntöönpanosta saatuja kokemuksia koskeva raportti.

2. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle ...\*\* ja sen jälkeen kolmen vuoden välein raportin tämän direktiivin täytäntöönpanosta.

---

\* **Kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.**

\*\* **Kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.**

## Tarkistus 93

### Ehdotus direktiiviksi 24 artikla

#### *Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen ja toteutettava seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on toimitettava kyseiset säännökset komissiolle viimeistään [...] ja ilmoitettava sille viipymättä niihin myöhemmin tehtävistä muutoksista.

#### *Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen ja toteutettava seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on toimitettava kyseiset säännökset komissiolle viimeistään \* ja ilmoitettava sille viipymättä niihin myöhemmin tehtävistä muutoksista.

---

**\* Kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.**

## Tarkistus 94

### Ehdotus direktiiviksi 25 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

**1. Seuraavien toimenpiteiden soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:**

**a) säännöt liitteessä esitettyä ihmiselinten kuvausta koskevien tietojen päivittämiseksi ja siirtämiseksi**

**b) menettelyt elinten täyden jäljitettävyyden varmistamiseksi, mukaan lukien merkintävaatimukset**

**c) menettelyt vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevan raportoinnin varmistamiseksi.**

#### *Tarkistus*

**Poistetaan.**

## Tarkistus 95

### Ehdotus direktiiviksi 25 artikla – 2 kohta – johdantokappale

#### *Komission teksti*

2. Tämän direktiivin ja erityisesti seuraavien toimenpiteiden yhtenäistä täytäntöönpanoa koskevat **yksityiskohtaiset** säännöt annetaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

#### *Tarkistus*

2. Tämän direktiivin ja erityisesti seuraavien toimenpiteiden yhtenäistä täytäntöönpanoa koskevat **aiheelliset** säännöt annetaan 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

## Tarkistus 96

### Ehdotus direktiiviksi 25 artikla – 2 kohta – b alakohta

#### *Komission teksti*

b) 20 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten verkon perustaminen ja **toiminta**.

#### *Tarkistus*

b) 20 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten verkon perustaminen ja **toimivuus**.

#### *Perustelu*

*Tarkistuksella huomioidaan ihmiselinten ja luovuttajien kuvauksen keskinäinen yhteys (1 a) sekä direktiiviehdotuksen 3 artiklan m ja n alakohdan määritelmä (1 c, 2 a ja b).*

## Tarkistus 97

### Ehdotus direktiiviksi 26 a artikla (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

#### **26 a artikla**

#### ***Delegoidut säädökset***

***Tämän direktiivin tavoitteiden saavuttamiseksi komissio vahvistaa delegoiduilla säädöksillä 26 a, 26 b ja 26 c artiklan mukaisesti:***

***a) säännöt liitteessä esitettyä ihmiselimen ja luovuttajan kuvausta koskevien tietojen päivittämiseksi ja siirtämiseksi***

***b) menettelyt elinten täyden jäljitettävyyden varmistamiseksi, mukaan lukien merkintävaatimukset***

*c) menettelyt odottamattomia vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia koskevan raportoinnin varmistamiseksi.*

*Perustelu*

*Tarkistuksella huomioidaan ihmiselinten ja luovuttajien kuvauksen keskinäinen yhteys (1 a) sekä direktiiviehdotuksen 3 artiklan m ja n alakohdan määritelmä (1 c, 2 a ja b).*

**Tarkistus 98**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**26 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.*

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 99**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**26 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**26 a artikla**

***Siirretyn säädösvallan käyttäminen***

- 1. Siirretään komissiolle valta antaa 25 a artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä ...\* saakka. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään ...\*\* ja liittää siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen säädösvallan siirron jatkamisesta.***
- 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 b ja 26 c artiklassa säädetyt ehtoja.***

*\* EUVL: pyydetään lisäämään päivämäärä, joka on kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.*

*\*\* EUVL: pyydetään lisäämään päivämäärä, joka on 30 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.*

## **Tarkistus 100**

### **Ehdotus direktiiviksi 26 b artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### **26 b artikla**

##### **Säädösvallan siirron peruuttaminen**

- 1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi peruuttaa 25 a artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.**
- 2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle sekä mainitsee samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee.**
- 3. Peruuttamispäätöksessä selvitetään, mihin peruuttaminen perustuu, ja se lopettaa päätöksessä mainitun säädösvallan siirron. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Se ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN. Se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.**

## **Tarkistus 101**

### **Ehdotus direktiiviksi 26 c artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### **26 c 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 tätä määräaikaa pidennetään kahdella kuukaudella.*

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

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

## **Tarkistus 102**

### **Ehdotus direktiiviksi**

#### **27 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

##### *Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [...] **päivänä [...]kuuta [...]**. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset **sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko**.

##### *Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ...\*. Niiden on viipymättä toimitettava kirjallisina komissiolle nämä säännökset.

---

**\* Kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.**

## Tarkistus 103

### Ehdotus direktiiviksi 27 artikla – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a. Direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai antamasta tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat perussopimusten määräysten mukaisia.**

*Perustelu*

*Tiukempia toimia voidaan soveltaa jäsenvaltioiden niin halutessa. Tämä on kudoksia ja soluja koskevan direktiivin mukaista.*

## Tarkistus 104

### Ehdotus direktiiviksi 27 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa **keskeiset** kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*Perustelu*

*Jäsenvaltioiden olisi toimitettava kaikki tämän direktiivin soveltamisalan kansalliset säännökset.*

## Tarkistus 105

### Ehdotus direktiiviksi LIITE – johdanto-osa

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Talteenotto-organisaation tai -ryhmän on kerättävä 7 artiklan mukaisesti seuraavat elimen ja luovuttajan kuvausta koskevat tiedot, **tarvittaessa testauksen jälkeen**, ja käsiteltävä niitä henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevien oikeudellisten vaatimusten mukaisesti:

Talteenotto-organisaation tai -ryhmän on **yksittäistapausten kaikki näkökohdat huomioiden** kerättävä 7 artiklan mukaisesti seuraavat elimen ja luovuttajan kuvausta koskevat tiedot ja käsiteltävä niitä henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevien oikeudellisten vaatimusten mukaisesti. **Jos käytettävissä ei ole kaikkia tietoja, päätös**

***elinsiirrosta tehdään luovuttajan ja vastaanottajan yksilöllisen riskinarvioinnin perusteella.***

*Perustelu*

*Täydennyksellä otetaan huomioon, että aina ei ole käytettävissä kaikkia liitteessä tarkoitettuja elimen ja luovuttajan kuvausta koskevia tietoja. Tämä ei saa yksittäistapauksessa estää elinsiirtoa. Luovutuselinten määrä pienenee entisestään, ellei täydentävää säännöstä oteta huomioon.*