

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/45/UE**z dnia 7 lipca 2010 r.****w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

uwzględniając opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na przestrzeni ostatnich 50 lat przeszczepianie narządów stało się powszechnym postępowaniem na całym świecie, przynosząc ogromne korzyści setkom tysięcy pacjentów. W ciągu ostatnich dwudziestu lat wykorzystanie narządów ludzkich (zwanych dalej „narządami”) do przeszczepienia stale rosło. Przeszczepianie narządów jest obecnie najbardziej opłacalnym sposobem leczenia schyłkowej niewydolności nerek i jedyną dostępną metodą leczenia schyłkowej niewydolności takich narządów, jak wątroba, płuca czy serce.

(2) Wykorzystywanie narządów do przeszczepienia wiąże się jednak z ryzykiem. Szerokie zastosowanie lecznicze narządów do przeszczepienia wymaga, aby ich jakość i bezpieczeństwo zapewniały zminimalizowanie ryzyka związanego z przeniesieniem chorób. Dobra organizacja krajowych i międzynarodowych systemów transplantacyjnych oraz wykorzystanie najlepszej dostępnej wiedzy specjalistycznej, technologii oraz innowacyjnych metod leczenia mogą w znaczący sposób obniżyć ryzyko dla biorców związane z przeszczepianiem narządów.

(3) Ponadto dostępność narządów do celów leczniczych zależy od gotowości obywateli Unii do zostania ich dawcami. W celu ochrony zdrowia publicznego i zapobiegania przenoszeniu chorób należy w czasie pobierania, transportu i wykorzystywania narządów podjąć środki ochronne.

(4) W każdym roku narządy wymieniane są między państwami członkowskimi. Wymiana narządów jest ważnym sposobem zwiększania liczby dostępnych narządów i zapewniania lepszej zgodności między dawcą a biorcą, co wpływa na poprawę wyników przeszczepienia. Jest to szczególnie ważne dla optymalnego leczenia niektórych grup pacjentów, na przykład pacjentów wymagających przeszczepienia w trybie pilnym, pacjentów wysoko uczulonych lub dzieci. Powinna istnieć możliwość swobodnego przepływu dostępnych narządów przez granice bez niepotrzebnych trudności i opóźnień.

(5) Jednakże przeszczepianie przeprowadzane jest przez szpitale lub specjalistów objętych różnymi porządkami prawnymi, a w państwach członkowskich istnieją znaczące różnice w wymaganiach w zakresie jakości i bezpieczeństwa.

(6) Istnieje zatem potrzeba wspólnych norm jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, transportu i wykorzystywania narządów na poziomie Unii. Normy te ułatwiłyby wymianę narządów z korzyścią dla tysięcy europejskich pacjentów potrzebujących co roku tego typu leczenia. Przepisy Unii powinny zapewniać, aby narządy spełniały uznane normy jakości i bezpieczeństwa. Takie normy jakości i bezpieczeństwa pomogłyby w upewnianiu opinii publicznej, że narządy pobierane od dawcy w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa co w ich własnym kraju.

(7) Niedopuszczalne praktyki w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów obejmują handel narządami, w niektórych przypadkach powiązany z handlem ludźmi mającym na celu pobranie od nich narządów, co stanowi poważne pogwałcenie praw podstawowych, a w szczególności ludzkiej godności i nietykalności fizycznej. Choć zasadniczym celem niniejszej dyrektywy jest bezpieczeństwo i jakość narządów, to pośrednio przyczynia się ona również do zwalczania handlu narządami poprzez ustanowienie właściwych organów, upoważnienie ośrodków transplantacyjnych oraz ustanowienie warunków pobierania narządów oraz systemów identyfikacji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ Dz.U. C 192 z 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 29 czerwca 2010 r.

- (8) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) środki przyjęte na mocy jego art. 168 ust. 4 lit. a) nie mogą naruszać przepisów krajowych dotyczących wykorzystania narządów do celów medycznych, a zatem również samego chirurgicznego aktu przeszczepienia. Niemniej jednak ze względu na cel, jakim jest ograniczenie ryzyka związanego z przeszczepianiem, niniejsza dyrektywa powinna zawierać pewne przepisy dotyczące przeszczepiania, a w szczególności przepisy mające zastosowanie w niezamierzonych i nieoczekiwanych sytuacjach występujących podczas przeszczepiania, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo narządów.
- (9) W celu zmniejszenia ryzyka i maksymalizacji korzyści wynikających z przeszczepiania państwa członkowskie powinny wdrożyć skuteczne ramy jakości i bezpieczeństwa. Ramy te powinny być wdrożone i utrzymywane na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, i powinny obejmować uczestniczący w nim personel medyczny oraz organizację, budynki, wyposażenie, materiały, dokumentację i ewidencję. Ramy jakości i bezpieczeństwa powinny w razie potrzeby obejmować kontrole. Państwa członkowskie powinny być zdolne do delegowania wykonywania czynności przewidzianych w ramach jakości i bezpieczeństwa specjalnym organom uznanym za odpowiednie zgodnie z przepisami krajowymi, w tym europejskim organizacjom wymiany narządów.
- (10) Warunki pobierania narządów powinny być kontrolowane przez właściwe organy poprzez upoważnienie instytucji pobierających narządy. Takie instytucje powinny posiadać właściwą organizację, odpowiednio wykwalifikowany lub wyszkolony i kompetentny personel oraz odpowiednie pomieszczenia, a także odpowiednie materiały.
- (11) Stosunek korzyści do ryzyka jest podstawowym aspektem przeszczepiania narządów. Z powodu niedoboru narządów, a także ze względu na zagrożenie życia nieodłącznie związane z chorobami prowadzącymi do konieczności przeszczepienia narządów ogólne korzyści płynące z przeszczepiania narządów są duże i można zaakceptować większe ryzyko niż w przypadku większości terapii opierających się na wykorzystywaniu krwi, tkanek i komórek. Lekarz klinicysta odgrywa ważną rolę w tym kontekście, decydując, czy narządy nadają się do przeszczepienia. Niniejsza dyrektywa określa informacje wymagane do przeprowadzenia tej oceny.
- (12) Niezbędnym etapem przeszczepiania narządów jest ocena potencjalnego dawcy przed przeszczepieniem. Ocena ta musi dostarczać informacji wystarczających, by ośrodek transplantacyjny mógł przeprowadzić właściwą analizę ryzyka i korzyści. W celu alokacji narządu właściwemu biorcy konieczne jest zbadanie i udokumentowanie ryzyka i cech danego narządu. Należy zebrać informacje z wywiadu lekarskiego, badania fizykalnego i badań uzupełniających potencjalnego dawcy, by uzyskać wystarczającą charakterystykę narządu i dawcy. Aby uzyskać dokładny, wiarygodny i obiektywny wywiad lekarski, zespół lekarski powinien przeprowadzić rozmowę z żywym dawcą lub – w niezbędnych i stosownych przypadkach – z członkami rodziny zmarłego dawcy, podczas której zespół lekarski powinien odpowiednio poinformować ich o potencjalnym ryzyku i konsekwencjach dawstwa i przeszczepienia. Taka rozmowa jest ważna w szczególności ze względu na ograniczenia czasowe w procesie dawstwa od zmarłego dawcy, które zmniejszają możliwość wykluczenia ewentualnych poważnych chorób, które mogą zostać przeniesione.
- (13) Niedobór narządów dostępnych do przeszczepienia oraz ograniczenia czasowe w procesie dawstwa i przeszczepienia narządu powodują konieczność uwzględnienia sytuacji, w których zespół transplantacyjny nie dysponuje niektórymi informacjami wymaganymi do charakterystyki narządu i dawcy, o której mowa w części A załącznika, określającej minimalny obowiązkowy zestaw danych. W takich szczególnych przypadkach zespół lekarski powinien ocenić szczególne ryzyko, jakie dla potencjalnego biorcy stanowi brak informacji oraz niewykonanie przeszczepienia danego narządu. W przypadku gdy pełnej charakterystyki narządu zgodnie z częścią A załącznika nie można uzyskać na czas lub ze względu na szczególne okoliczności, można rozważyć wykorzystanie narządu do przeszczepienia, jeżeli jego niewykonanie może spowodować większe ryzyko dla potencjalnego biorcy. Część B załącznika dotycząca uzupełniającego zestawu danych powinna umożliwić dokonanie bardziej szczegółowej charakterystyki narządu i dawcy.
- (14) Należy ustanowić skuteczne przepisy dotyczące transportu narządów, optymalizujące czas niedokrwienia i ograniczające uszkodzenie narządu. Zachowując tajemnicę lekarską, należy jednak dokładnie oznakować pojemnik na narząd i dołączyć do niego niezbędną dokumentację.
- (15) System transplantacyjny powinien zapewniać identyfikację narządów od dawstwa do przeszczepienia oraz powinien umożliwiać ostrzeganie w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych powikłań. Należy zatem wdrożyć system umożliwiający wykrywanie i badanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych dla ochrony istotnych interesów osób, których to dotyczy.
- (16) Dawca narządu jest często również dawcą tkanek. Wymagania jakości i bezpieczeństwa narządów powinny uzupełniać istniejący system Unii w zakresie tkanek i komórek ustanowiony w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁽¹⁾ i być z nim powiązane. Nie musi to oznaczać, że systemy dla narządów oraz dla tkanek i komórek powinny być powiązane elektronicznie. Nieoczekiwana reakcja niepożądana u dawcy lub biorcy narządu powinna zostać zbadana przez właściwy organ i zgłoszona poprzez system powiadamiania o istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych dla tkanek i komórek zgodnie z tą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

- (17) Personel medyczny bezpośrednio uczestniczący w akcie dawstwa, badaniu, charakterystyce, pobieraniu, konserwowaniu, transporcie i przeszczepianiu narządów powinien być odpowiednio wykwalifikowany lub wyszkolony i kompetentny. Rada Europy uznała znaczenie ustanowienia koordynatorów transplantacyjnych na szczeblu szpitali. Rolę koordynatorów lub zespołów koordynatorów transplantacyjnych należy uznać za kluczową nie tylko dla poprawy skuteczności procesu dawstwa i przeszczepienia, ale również jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia.
- (18) Jako ogólną zasadę należy wprowadzić kontrolowanie wymiany narządów z krajami trzecimi przez właściwy organ. Należy zezwalać na wymianę narządów z krajami trzecimi tylko w przypadku gdy spełnione są normy równorzędne z normami przewidzianymi w niniejszej dyrektywie. Należy jednak uwzględnić ważną rolę, jaką odgrywają istniejące organizacje wymiany narządów w wymianie narządów między państwami członkowskimi i krajami trzecimi należącymi do takich organizacji.
- (19) Ważnym czynnikiem w dawstwie narządów jest altruizm. W celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa narządów programy przeszczepiania narządów powinny opierać się na zasadzie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa. Ma to istotne znaczenie, gdyż naruszenie tych zasad może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka. W przypadku gdy akt dawstwa nie jest dobrowolny lub dokonany w celu uzyskania korzyści materialnych, jakość procesu dawstwa mogłaby być zagrożona, ponieważ jego głównym lub jedynym celem nie jest poprawa jakości życia lub ratowanie życia ludzkiego. Nawet jeżeli proces przebiega zgodnie z odpowiednimi normami jakości, to wywiad lekarski uzyskany od potencjalnego żywego dawcy lub od członków rodziny potencjalnego zmarłego dawcy, którzy starają się o uzyskanie korzyści materialnych lub poddani są jakimkolwiek naciskom, może nie być wystarczająco dokładny z punktu widzenia tych cech lub chorób, które mogą być potencjalnie przeniesione z biorcy na dawcę. Mogłoby to spowodować problemy w zakresie bezpieczeństwa potencjalnych biorców, ponieważ zespół lekarski miałby ograniczone możliwości przeprowadzenia odpowiedniej oceny ryzyka. Należy przypomnieć w tym miejscu o Kartce praw podstawowych Unii Europejskiej, a w szczególności o zasadzie określonej w jej art. 3 ust. 2 lit. c). Zasadę tę zapisano również w art. 21 Konwencji Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie, ratyfikowanej przez wiele państw członkowskich. Znalazła ona także odzwierciedlenie w wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów ludzkich, zgodnie z którymi ciało ludzkie i jego części nie mogą być przedmiotem transakcji handlowych.
- (20) Inne uznane na szczeblu międzynarodowym zasady dotyczące praktyk w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów obejmują między innymi poświadczenie lub potwierdzenie śmierci zgodnie z przepisami krajowymi przed pobraniem narządów od osób zmarłych, a także alokację narządów w oparciu o przejrzyste i niedyskryminujące kryteria naukowe. Należy przypomnieć o tych zasadach i uwzględnić je w kontekście planu działania Komisji w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów.
- (21) W Unii istnieją różne modele wyrażania zgody na akt dawstwa, w tym systemy typu opt-in, w których trzeba uzyskać wyraźną zgodę na dawstwo narządów, oraz systemy typu opt-out, w których dawstwo może mieć miejsce, chyba że istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że wyrażono jakikolwiek sprzeciw wobec dawstwa. Aby umożliwić poszczególnym osobom wyrażenie swojej woli w tej kwestii, niektóre państwa członkowskie utworzyły specjalne rejestry, w których obywatele ją wpisują. Niniejsza dyrektywa nie narusza znacznej różnorodności systemów wyrażania zgody istniejących już w państwach członkowskich. Ponadto poprzez plan działania w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów Komisja zamierza podnieść świadomość społeczną w zakresie dawstwa narządów, a w szczególności utworzyć mechanizmy ułatwiające identyfikację dawców narządów w całej Europie.
- (22) Artykuł 8 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾ zabrania co do zasady przetwarzania danych dotyczących zdrowia, ustanawiając jednocześnie ograniczone odstępstwa. Dyrektywa 95/46/WE wymaga także, aby administrator danych wprowadził w życie odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem lub przypadkową utratą, zmianą, niedozwolonym ujawnieniem lub dostępem, jak również przed wszelkimi innymi nielegalnymi formami przetwarzania. Należy zapewnić wprowadzenie ścisłych zasad poufności i środków bezpieczeństwa w celu ochrony danych osobowych dawców i biorców, zgodnie z dyrektywą 95/46/WE. Ponadto właściwy organ może również konsultować się z krajowym organem nadzorującym ochronę danych osobowych w sprawie tworzenia ram przekazywania danych dotyczących narządów do i z krajów trzecich. Zasadą ogólną powinno być, że tożsamości biorcy (biorców) nie należy ujawniać dawcy lub jego rodzinie i odwrotnie, co nie narusza przepisów obowiązujących w państwach członkowskich, które w określonych warunkach mogą zezwolić na udostępnienie takich informacji dawcy lub jego rodzinie oraz biorcom narządów.

(¹) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- (23) W większości państw członkowskich występuje zarówno dawstwo od dawców żywych, jak i dawstwo od dawców zmarłych. Dawstwo od dawców żywych przeszło z biegiem czasu ewolucję, dzięki której można uzyskać dobre wyniki nawet wtedy, gdy dawca i biorca nie są genetycznie spokrewnieni. Żywi dawcy powinni zostać poddani odpowiedniej ocenie w celu określenia ich przydatności do dawstwa narządu, aby zminimalizować ryzyko przeniesienia chorób na biorcę. Ponadto żywi dawcy stoją w obliczu ryzyka związanego zarówno z badaniem w celu upewnienia się co do ich przydatności do dawstwa, jak i z zabiegiem pobierania narządu. Powikłania mogą mieć charakter medyczny, chirurgiczny, społeczny, finansowy lub psychologiczny. Poziom ryzyka zależy w szczególności od rodzaju oddawanego narządu. Dlatego dawstwo od żywych dawców musi odbywać się w sposób, który minimalizuje ryzyko fizyczne, psychologiczne i społeczne dla dawcy i biorcy, a także nie zagraża zaufaniu publicznemu do systemu ochrony zdrowia. Potencjalny żywy dawca musi być w stanie podjąć samodzielną decyzję na postawie wszystkich istotnych informacji i powinien być z wyprzedzeniem informowany o celu i charakterze dawstwa, jego konsekwencjach i ryzyku. W związku z tym w celu zagwarantowania poszanowania zasad dotyczących dawstwa należy zapewnić jak najlepszą ochronę żywych dawców. Należy również zauważyć, że niektóre państwa członkowskie są sygnatariuszami Konwencji Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie i jej protokołu dodatkowego w sprawie przeszczepiania narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego. Pełne informacje, właściwa ocena i odpowiednia obserwacja w okresie odległym to uznane na szczeblu międzynarodowym środki ochrony żywych dawców, przyczyniające się również do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa narządów.
- (24) Właściwe organy państw członkowskich powinny odgrywać istotną rolę w zapewnianiu jakości i bezpieczeństwa narządów na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia, oraz w ocenie ich jakości i bezpieczeństwa przez cały okres rekonwalescencji pacjenta i w czasie późniejszej obserwacji. W tym celu potrzebny jest nie tylko system zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, ale również zbieranie odpowiednich danych dotyczących okresu po przeszczepieniu w celu uzyskania pełniejszej oceny jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia. Wymiana takich informacji między państwami członkowskimi ułatwiłaby dalszą poprawę dawstwa i przeszczepiania w całej Unii. Jak podkreślono w zaleceniu Rec(2006)15 Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie kontekstu, funkcjonowania i odpowiedzialności krajowej organizacji transplantacyjnej, preferowanym rozwiązaniem jest jeden organ, uznawany oficjalnie i działający na zasadzie non-profit, odpowiadający ogólnie za dawstwo, alokację, identyfikację i rozliczenie narządów. Jednak, stosownie przede wszystkim do podziału kompetencji w państwach członkowskich, przy koordynowaniu dawstwa, alokacji lub przeszczepiania narządów mogą współpracować ze sobą organy lokalne, regionalne, krajowe lub międzynarodowe, pod warunkiem stosowania ram zapewniających możliwość rozliczenia, współpracę i skuteczność.
- (25) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w razie naruszenia krajowych przepisów przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz zapewniać ich wprowadzenie w życie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (26) Komisję należy upoważnić do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w celu dostosowywania załącznika. Komisja powinna uzupełniać lub zmieniać minimalny zestaw danych określony w części A załącznika tylko w wyjątkowych sytuacjach, gdy jest to uzasadnione poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, oraz uzupełniać lub zmieniać uzupełniający zestaw danych określony w części B załącznika w celu dostosowywania go do postępu naukowego i do prowadzonych na szczeblu międzynarodowym prac w zakresie jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie eksperckim.
- (27) Wymiana narządów między państwami członkowskimi wymaga przyjęcia przez Komisję jednolitych zasad dotyczących procedur przekazywania informacji na temat narządów charakterystyki dawcy, a także zapewniania identyfikacji narządów i zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych w celu zapewnienia najwyższych norm jakości i bezpieczeństwa wymienianych narządów. Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i ogólne zasady dotyczące mechanizmów kontroli wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji sprawowanej przez państwa członkowskie mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia nadal zastosowanie ma decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym Komisji⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.
- (28) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie norm jakości i bezpieczeństwa dla narządów do przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działań możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

(¹) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy w celu zapewnienia norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich (zwanymi dalej „narządami”) przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dawstwa, badania, charakterystyki, pobierania, konserwowania, transportu i przeszczepiania narządów przeznaczonych do przeszczepienia.

2. W przypadkach, kiedy narządy takie są stosowane do celów badawczych, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie tylko wówczas, kiedy narządy te przeznaczone są do przeszczepienia do ciała ludzkiego.

Artykuł 3

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „upoważnienie” oznacza upoważnienie, akredytację, wyznaczenie, udzielenie licencji lub rejestrację, zależnie od pojęć i praktyk stosowanych w każdym z państw członkowskich;
- b) „właściwy organ” oznacza organ, placówkę, organizację lub instytucję odpowiedzialną za wdrożenie wymogów niniejszej dyrektywy;
- c) „utyliczacja” oznacza ostateczne postępowanie z narządem w przypadku, kiedy nie został on wykorzystany do przeszczepienia;
- d) „dawca” oznacza osobę, która oddaje jeden lub kilka narządów, niezależnie od tego, czy dawstwo następuje za życia czy po śmierci;
- e) „dawstwo” oznacza oddanie narządów do przeszczepienia;
- f) „charakterystyka dawcy” oznacza zebranie istotnych informacji na temat cech dawcy, niezbędnych do oceny, czy jest on odpowiednim dawcą narządów, w celu przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka, zminimalizowania ryzyka dla biorcy oraz zoptymalizowania alokacji narządów;
- g) „europejska organizacja wymiany narządów” oznacza organizację nienastawioną na zysk, publiczną lub prywatną,

zajmującą się wymianą narządów na poziomie krajowym lub transgranicznym, w której większość krajów członkowskich stanowią państwa członkowskie;

- h) „narząd” oznacza wyodrębnioną część ciała ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia funkcji fizjologicznych przy znaczącym stopniu autonomii. Część narządu jest również uważana za narząd, jeżeli ma ona być wykorzystana w ciele ludzkim w tym samym celu, co cały narząd, przy zachowaniu wymagań w zakresie struktury i ukrwienia;
- i) „charakterystyka narządu” oznacza zebranie istotnych informacji na temat cech narządu, niezbędnych do oceny, czy nadaje się on do przeszczepienia, w celu przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka, zminimalizowania ryzyka dla biorcy oraz zoptymalizowania alokacji narządów;
- j) „pobieranie” oznacza proces, w wyniku którego oddawane narządy stają się dostępne;
- k) „instytucja pobierająca narządy” oznacza instytucję ochrony zdrowia, zespół lub oddział szpitala, osobę lub każdy inny podmiot prowadzący lub koordynujący pobieranie narządów ludzkich, upoważniony do tego przez właściwy organ zgodnie z ramami prawnymi stosowanymi w danym państwie członkowskim;
- l) „konserwowanie” oznacza zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki stosowane w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji narządów od ich pobrania do przeszczepienia;
- m) „biorca” oznacza osobę, która otrzymuje przeszczepiany narząd;
- n) „istotne zdarzenie niepożądane” oznacza każde niepożądane i nieoczekiwane zdarzenie związane z dowolnym etapem procesu, od dawstwa do przeszczepienia, które może doprowadzić do przeniesienia choroby, która może zostać przeniesiona, zgonu lub zagrożenia życia, uszkodzenia ciała lub niepełnosprawności pacjentów, lub które może spowodować chorobę lub konieczność hospitalizacji albo ich wydłużenie;
- o) „istotna reakcja niepożądana” oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę, która może zostać przeniesiona, występującą u żywego dawcy lub u biorcy, która może być związana z dowolnym etapem procesu, od dawstwa do przeszczepienia, która prowadzi do zgonu, zagrożenia życia, uszkodzenia ciała lub niepełnosprawności albo która powoduje chorobę lub konieczność hospitalizacji albo ich wydłużenie;

- p) „procedury operacyjne” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy danego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany wynik końcowy;
- q) „przeszczepienie” oznacza proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu dawcy do ciała biorcy;
- r) „ośrodek transplantacyjny” oznacza instytucję ochrony zdrowia, zespół lub oddział szpitala lub dowolny inny podmiot prowadzący przeszczepianie narządów, upoważniony do tego przez właściwy organ zgodnie z ramami prawnymi stosowanymi w danym państwie członkowskim;
- s) „identyfikacja” oznacza zdolność do umiejscowienia i zidentyfikowania narządu na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, w tym zdolność do:

- identyfikacji dawcy i instytucji pobierającej narządy,
- identyfikacji biorcy (biorców) w ośrodku transplantacyjnym (ośrodkach transplantacyjnych), oraz
- umiejscowienia i identyfikacji wszystkich istotnych informacji, innych niż dane osobowe, odnoszących się do produktów i materiałów mających kontakt z tym narządem.

- d) pobierania, pakowania zapewniającego konserwowanie i znakowania narządów zgodnie z art. 5, 6 i 8;
- e) transportu narządów zgodnie z art. 8;
- f) zapewniania identyfikacji, zgodnie z art. 10, gwarantujące zgodność z przepisami Unii i z przepisami krajowymi w zakresie ochrony danych osobowych i poufności;
- g) dokładnego, szybkiego i weryfikowalnego zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych zgodnie z art. 11 ust. 1;
- h) postępowania w przypadku istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, zgodnie z art. 11 ust. 2.

Procedury operacyjne, o których mowa w lit. f), g) i h), określają między innymi zakres odpowiedzialności instytucji pobierających narządy, europejskich organizacji wymiany narządów i ośrodków transplantacyjnych.

3. Ponadto ramy jakości i bezpieczeństwa muszą zapewniać, aby personel medyczny uczestniczący we wszystkich etapach procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu był odpowiednio wykwalifikowany lub wyszkolony i kompetentny, oraz przewidują specjalistyczne programy szkoleń dla tego personelu.

ROZDZIAŁ II

JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO NARZĄDÓW

Artykuł 4

Ramy jakości i bezpieczeństwa

1. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie ram jakości i bezpieczeństwa obejmujących wszystkie etapy procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, zgodnie z zasadami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

2. Ramy jakości i bezpieczeństwa przewidują przyjęcie i wdrożenie procedur operacyjnych dotyczących:

- a) weryfikacji tożsamości dawcy;
- b) weryfikacji danych dotyczących zgody, upoważnienia lub braku jakiegokolwiek sprzeciwu dawcy lub rodziny dawcy, zgodnie z przepisami krajowymi mającymi zastosowanie tam, gdzie ma miejsce dawstwo i pobieranie;
- c) weryfikacji przeprowadzenia pełnej charakterystyki dawcy i narządu zgodnie z art. 7 i z załącznikiem;

Artykuł 5

Instytucje pobierające narządy

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby pobieranie narządów odbywało się w, lub prowadzone było przez instytucje pobierające narządy, których działalność jest zgodna z przepisami niniejszej dyrektywy.

3. Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego, dane państwo członkowskie udziela informacji na temat wymogów krajowych w zakresie upoważniania instytucji pobierających narządy.

Artykuł 6

Pobieranie narządów

1. Państwa członkowskie zapewniają wykonywanie czynności medycznych, takich jak wybór i ocena dawców, w instytucjach pobierających narządy, w konsultacji i zgodnie ze wskazówkami lekarza medycyny, o którym mowa w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

2. Państwa członkowskie zapewniają pobieranie narządów w salach operacyjnych zaprojektowanych, wybudowanych, utrzymywanych i eksploatowanych zgodnie z odpowiednimi normami i z najlepszą praktyką medyczną, tak aby zapewnić jakość i bezpieczeństwo pobieranych narządów.

3. Państwa członkowskie zapewniają eksploatowanie urządzeń i materiałów wykorzystywanych do pobierania narządów zgodnie z odpowiednimi przepisami, normami i wytycznymi Unii, międzynarodowymi i krajowymi w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych.

Artykuł 7

Charakterystyka narządu i dawcy

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie charakterystyki wszystkich pobieranych narządów i ich dawców przed przeszczepieniem w drodze zebrania informacji określonych w załączniku.

Informacje określone w części A załącznika obejmują minimalny zestaw danych, które należy zebrać w każdym przypadku dawstwa. Informacje określone w części B załącznika stanowią uzupełniający zestaw danych, które należy zebrać dodatkowo, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku.

2. Niezależnie od ust. 1, jeżeli zgodnie z oceną ryzyka i korzyści w danym przypadku, w tym w nagłych przypadkach zagrożenia życia, spodziewane korzyści dla biorcy przeważają nad ryzykiem wynikającym z niekompletności danych, to można rozważyć wykorzystanie narządu do przeszczepienia, nawet jeżeli nie wszystkie minimalne dane określone w części A załącznika są dostępne.

3. W celu spełnienia wymogów jakości i bezpieczeństwa ustanowionych w niniejszej dyrektywie zespół lekarski dokłada starań o uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji od żywych dawców i dostarcza im w tym celu informacje niezbędne do zrozumienia konsekwencji dawstwa. W przypadku dawstwa od zmarłego dawcy zespół lekarski dokłada starań – jeżeli jest to możliwe i stosowne – o uzyskanie takich informacji od członków rodziny zmarłego dawcy lub innych osób. Zespół lekarski dokłada ponadto starań o uświadomienie wszystkim stronom, od których wymaga się przekazania informacji, znaczenia szybkiego przekazywania tych informacji.

4. Badania wymagane do charakterystyki narządu i dawcy przeprowadza laboratorium zatrudniające odpowiednio wykwa-

lifikowany lub wyszkolony i kompetentny personel oraz posiadające odpowiednie obiekty i wyposażenie.

5. Państwa członkowskie zapewniają, aby w organizacjach, organach i laboratoriach przeprowadzających charakterystykę narządów i dawców obowiązywały odpowiednie procedury operacyjne, w celu zapewnienia terminowego przekazywania informacji w zakresie charakterystyki narządów i dawców do ośrodka transplantacyjnego.

6. W przypadku gdy państwa członkowskie dokonują wymiany narządów, zapewniają one przekazywanie określonych w załączniku informacji na temat charakterystyki narządów i dawców drugiemu państwu członkowskiemu uczestniczącemu w wymianie narządów zgodnie z procedurami ustanowionymi przez Komisję na mocy art. 29.

Artykuł 8

Transport narządów

1. Państwa członkowskie zapewniają spełnienie następujących wymogów:

- a) w organizacjach, organach lub przedsiębiorstwach uczestniczących w transporcie narządów obowiązują odpowiednie procedury operacyjne wykluczające możliwość uszkodzenia narządu w czasie transportu i zapewniające odpowiedni czas trwania transportu;
- b) pojemniki wykorzystywane do transportu narządów są opatrzone następującymi informacjami:
 - (i) dane identyfikacyjne instytucji pobierającej narządy oraz instytucji, w której miało miejsce pobranie narządu, w tym ich adresy i numery telefonów;
 - (ii) dane identyfikacyjne ośrodka transplantacyjnego, do którego transportowany jest narząd, w tym jego adres i numer telefonu;
 - (iii) informacja, że opakowanie zawiera narząd, określająca rodzaj narządu oraz – gdy ma to zastosowanie – jego umiejscowienie w organizmie dawcy (lewy lub prawy), oraz oznakowanie „OSTROŻNIE”;
 - (iv) zalecane warunki transportu, w tym utrzymywania pojemnika w odpowiedniej temperaturze i pozycji;
- c) do transportowanych narządów załącza się sprawozdanie dotyczące charakterystyki narządu i dawcy.

2. Wymogi ustanowione w ust. 1. lit. b) nie muszą jednak mieć zastosowania do transportu w ramach tej samej instytucji.

Artykuł 9

Ośrodki transplantacyjne

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby przeszczepianie odbywało się w lub prowadzone było przez ośrodki transplantacyjne przestrzegające przepisów niniejszej dyrektywy.
2. Właściwy organ określa w upoważnieniu, jakie czynności może prowadzić dany ośrodek transplantacyjny.
3. Przed przeszczepieniem ośrodek transplantacyjny sprawdza:
 - a) czy przeprowadzono pełną charakterystykę narządu i dawcy i dokonano jej zapisu zgodnie z art. 7 i z załącznikiem;
 - b) czy zachowano warunki konserwowania i transportu narządów.
4. Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat wymogów krajowych w zakresie udzielania upoważnień ośrodkom transplantacyjnym.

Artykuł 10

Identyfikacja

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby narządy pobrane, alokowane i przeszczepione na ich terytorium mogły być zidentyfikowane w przebiegu całego procesu od dawcy do biorcy i odwrotnie, w celu ochrony zdrowia dawców i biorców.
2. Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu identyfikacji dawców i biorców, umożliwiającego zidentyfikowanie każdego przypadku dawstwa oraz każdego pobranego w ten sposób narządu i jego biorcy. W odniesieniu do tego systemu państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie środków zapewniających poufność i bezpieczeństwo danych zgodnie z przepisami Unii i z przepisami krajowymi, jak stanowi art. 16.
3. Państwa członkowskie zapewniają:
 - a) przechowywanie przez właściwy organ lub inne organy uczestniczące w procesie od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu danych koniecznych do zapewnienia identyfikacji na wszystkich etapach procesu od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu oraz informacji na temat charakterystyki narządu i dawcy określonych w załączniku, zgodnie z ramami jakości i bezpieczeństwa;
 - b) przechowywanie danych koniecznych do pełnej identyfikacji przez co najmniej 30 lat od dawstwa. Dane takie mogą być przechowywane w formie elektronicznej.
4. W przypadku gdy państwa członkowskie dokonują wymiany narządów, przekazują one informacje niezbędne do

zapewnienia identyfikacji narządów zgodnie z procedurami ustanowionymi przez Komisję na mocy art. 29.

Artykuł 11

System zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych oraz sposób postępowania w razie ich wystąpienia

1. Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu zgłaszania, analizowania, rejestrowania i przekazywania stosownych i niezbędnych informacji o istotnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo narządów, a których przyczyny mogą być związane z badaniem, charakterystyką, pobieraniem, konserwowaniem i transportem narządów, a także o wszelkich istotnych reakcjach niepożądanych, zaobserwowanych podczas przeszczepienia lub po przeszczepieniu, które mogą być związane z tymi działaniami.
2. Państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie procedury operacyjnej dotyczącej postępowania w przypadku wystąpienia istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, zgodnie z ramami jakości i bezpieczeństwa.
3. W szczególności, w odniesieniu do ust. 1 i 2, państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie procedur operacyjnych dotyczących powiadamiania, we właściwym czasie:
 - a) właściwego organu i zainteresowanej instytucji pobierającej narządy lub zainteresowanego ośrodka transplantacyjnego o wszelkich istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych;
 - b) właściwego organu o środkach dotyczących sposobu postępowania w przypadku wystąpienia istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych.
4. W przypadku gdy państwa członkowskie dokonują wymiany narządów, zapewniają one zgłaszanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych zgodnie z procedurami ustanowionymi przez Komisję na mocy art. 29.
5. Państwa członkowskie zapewniają powiązanie systemu zgłaszania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z systemem powiadamiania ustanowionym zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE.

Artykuł 12

Personel medyczny

Państwa członkowskie zapewniają, aby personel medyczny bezpośrednio zaangażowany w proces od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządów posiadał odpowiednie kwalifikacje lub był wyszkolony i kompetentny w zakresie wykonywanych zadań oraz miał możliwość uczestnictwa w odpowiednich szkoleniach, o czym mowa w art. 4 ust. 3.

ROZDZIAŁ III

OCHRONA DAWCÓW I BIORCÓW, WYBÓR I OCENA DAWCÓW

Artykuł 13

Zasady regulujące dawstwo narządów

1. Państwa członkowskie zapewniają dobrowolny i nieodpłatny charakter dawstwa narządów od zmarłych i żywych dawców.

2. Zasada bezpłatności nie stoi na przeszkodzie w otrzymaniu przez żywych dawców rekompensaty, pod warunkiem że jest ona ściśle ograniczona do pokrycia kosztów poniesionych i przychodów utraconych w związku z aktem dawstwa. Państwa członkowskie określają warunki, na jakich taka rekompensata może być wypłacana, unikając zarazem jakichkolwiek zachęt finansowych lub korzyści finansowych dla potencjalnego dawcy.

3. Państwa członkowskie zakazują ogłaszania zapotrzebowania na narządy lub ich dostępności, o ile takie ogłaszanie wiąże się z oferowaniem lub oczekiwaniem zysku materialnego lub porównywalnych korzyści.

4. Państwa członkowskie zapewniają nienastawiony na zysk charakter pobierania narządów.

Artykuł 14

Wymagania dotyczące zgody

Narządy pobiera się dopiero po spełnieniu wszystkich obowiązków w danym państwie członkowskim wymogów dotyczących zgody, upoważnienia lub braku jakiegokolwiek sprzeciwu.

Artykuł 15

Aspekty jakości i bezpieczeństwa w przypadku dawstwa od żywych dawców

1. Państwa członkowskie podejmują wszystkie środki niezbędne do zapewnienia jak najlepszej ochrony żywych dawców w celu pełnego zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa narządów do przeszczepienia.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby wybór żywych dawców następował w oparciu o ocenę stanu ich zdrowia i wywiad lekarski, przez odpowiednio wykwalifikowanych lub wyszkolonych i kompetentnych specjalistów. Ocena taka może prowadzić do wykluczenia osób, w przypadku których dawstwo może stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia.

3. Państwa członkowskie zapewniają prowadzenie rejestru lub ewidencji żywych dawców, zgodnie z przepisami Unii i przepisami krajowymi o ochronie danych osobowych i o poufności danych statystycznych.

4. Państwa członkowskie podejmują starania o prowadzenie obserwacji żywych dawców w okresie odległym i wprowadzają zgodnie z przepisami krajowymi system identyfikacji, zgłaszania i reakcji na wydarzenia mogące mieć związek z jakością i bezpieczeństwem oddanego narządu, a tym samym z bezpieczeństwem biorcy, a także na istotne reakcje niepożądane u żywego dawcy, które mogą wynikać z dawstwa.

Artykuł 16

Ochrona danych osobowych, poufność i bezpieczeństwo przetwarzania danych

Państwa członkowskie zapewniają pełne i skuteczne przestrzeganie podstawowego prawa do ochrony danych osobowych we wszystkich działaniach związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów zgodnie z przepisami Unii w zakresie ochrony danych osobowych, w tym z dyrektywą 95/46/WE, a w szczególności z jej art. 8 ust. 3, art. 16, art. 17 i art. 28 ust. 2. Zgodnie z dyrektywą 95/46/WE państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia:

- a) zachowania poufności i bezpieczeństwa przetwarzanych danych zgodnie z art. 16 i 17 dyrektywy 95/46/WE. Wszelki nieupoważniony dostęp do danych lub systemów pozwalających na identyfikację dawcy lub biorcy podlega sankcjom zgodnie z art. 23 niniejszej dyrektywy;
- b) niemożliwości identyfikacji dawców i biorców, których dane są przetwarzane do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadków, w których na identyfikację zezwala art. 8 ust. 2 i 3 dyrektywy 95/46/WE oraz krajowe przepisy wdrażające niniejszą dyrektywę. Wszelkie wykorzystywanie systemów lub danych umożliwiających identyfikację dawców lub biorców do identyfikowania dawców lub biorców w celach innych niż cele, na które zezwala art. 8 ust. 2 i 3 dyrektywy 95/46/WE oraz krajowe przepisy wdrażające tę dyrektywę, w tym w celach medycznych, podlegają sankcjom zgodnie z art. 23 niniejszej dyrektywy;
- c) spełnienia zasad dotyczących jakości danych określonych w art. 6 dyrektywy 95/46/WE.

ROZDZIAŁ IV

OBOWIĄZKI WŁAŚCIWYCH ORGANÓW I WYMIANA INFORMACJI

Artykuł 17

Wyznaczenie właściwych organów i ich zadania

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden właściwy organ lub większą ich liczbę.

Państwa członkowskie mogą delegować lub udzielić zgody właściwemu organowi na delegowanie wykonania części lub całości zadań przypisanych mu zgodnie z niniejszą dyrektywą na inną instytucję, uznaną za odpowiednią w świetle przepisów krajowych. Instytucja taka może również wspierać właściwy organ w pełnieniu jego funkcji.

2. Właściwe organy podejmują w szczególności następujące środki:

- a) ustanowienie i aktualizowanie ram jakości i bezpieczeństwa zgodnie z art. 4;
- b) zapewnienie regularnych kontroli instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych w celu zapewnienia przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy;
- c) udzielanie upoważnień instytucjom pobierającym narządy lub ośrodkom transplantacyjnym oraz, w uzasadnionych przypadkach, zawieszanie lub wycofywanie takich upoważnień lub zakazywanie instytucjom pobierającym narządy lub ośrodkom transplantacyjnym prowadzenia działalności, w przypadku gdy kontrole wykażą, że takie instytucje lub ośrodki nie przestrzegają wymogów niniejszej dyrektywy;
- d) wprowadzenie systemu zgłaszania i procedury postępowania w przypadku wystąpienia istotnych zdarzeń lub reakcji niepożądanych zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2;
- e) wydawanie odpowiednich wytycznych dla instytucji ochrony zdrowia, pracowników opieki zdrowotnej oraz innych podmiotów uczestniczących we wszystkich etapach procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu; wytyczne te mogą dotyczyć między innymi zbierania stosownych informacji w okresie po przeszczepieniu w celu dokonania oceny jakości i bezpieczeństwa przeszczepionych narządów;
- f) wszędzie tam, gdzie to możliwe – uczestnictwo w sieci właściwych organów, o której mowa w art. 19, oraz koordynacja na poziomie krajowym wkładu w działalność tej sieci;
- g) nadzór nad wymianą narządów z innymi państwami członkowskimi i z krajami trzecimi zgodnie z art. 20 ust. 1;
- h) zapewnianie pełnego i skutecznego przestrzegania podstawowego prawa do ochrony danych osobowych we wszystkich działaniach związanych z przeszczepianiem narządów zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE.

Artykuł 18

Ewidencja i sprawozdania instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ:
 - a) prowadził ewidencję działalności instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych, obejmującą zbiorcze dane dotyczące liczby żywych i zmarłych dawców oraz rodzaju i liczby narządów pobranych i przeszczepionych lub zutilizowanych, zgodnie z przepisami Unii i z przepisami krajowymi dotyczącymi ochrony danych osobowych i poufności statystycznej;
 - b) opracowywał i podawał do publicznej wiadomości coroczne sprawozdanie z działalności, o której mowa w lit. a);
 - c) ustanowił i prowadził uaktualnianą ewidencję instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych.
2. Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat ewidencji instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych.

Artykuł 19

Wymiana informacji

1. Komisja powołuje sieć właściwych organów, służącą wymianie informacji na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania niniejszej dyrektywy.
2. W stosownych przypadkach do sieci mogą należeć eksperci w dziedzinie przeszczepiania narządów, przedstawiciele europejskich organizacji wymiany narządów, a także organy nadzorcze w zakresie ochrony danych i inne właściwe podmioty.

ROZDZIAŁ V

WYMIANA NARZĄDÓW Z KRAJAMI TRZECIMI I Z EUROPEJSKIMI ORGANIZACJAMI WYMIANY NARZĄDÓW

Artykuł 20

Wymiana narządów z krajami trzecimi

1. Państwa członkowskie zapewniają prowadzenie wymiany narządów z krajami trzecimi pod nadzorem właściwego organu. W tym celu właściwy organ i europejskie organizacje wymiany narządów mogą zawierać umowy ze swoimi odpowiednikami w krajach trzecich.

2. Państwa członkowskie mogą delegować nadzór nad wymianą narządów z krajami trzecimi na europejskie organizacje wymiany narządów.

3. Na wymianę narządów, o której mowa w ust. 1, zezwala się jedynie w przypadku gdy:

- a) zapewniona jest identyfikacja narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie;
- b) narządy spełniają wymogi jakości i bezpieczeństwa równoważne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 21

Europejskie organizacje wymiany narządów

Państwa członkowskie mogą zawierać lub zezwolić właściwemu organowi na zawieranie pisemnych umów z europejskimi organizacjami wymiany narządów, pod warunkiem że organizacje te zapewniają przestrzeganie wymogów zawartych w niniejszej dyrektywie; umowy dotyczą delegowania tym organizacjom między innymi:

- a) wykonywania czynności przewidzianych w ramach jakości i bezpieczeństwa;
- b) konkretnych zadań związanych z wymianą narządów z państwami członkowskimi i z krajami trzecimi.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 22

Sprawozdania dotyczące niniejszej dyrektywy

1. Przed dniem 27 sierpnia 2013 r., a następnie co trzy lata państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy oraz doświadczeń uzyskanych w toku jej wdrażania.

2. Przed dniem 27 sierpnia 2014 r., a następnie co trzy lata Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z wdrażania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 23

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz przyjmują wszelkie niezbędne środki w celu wdrożenia tych sankcji. Przewidziane sankcje muszą być

skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do dnia 27 sierpnia 2012 r. oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 24

Dostosowywanie załącznika

Komisja może przyjmować akty delegowane zgodnie z art. 25 na warunkach określonych w art. 26, 27 i 28, w celu:

- a) uzupełnienia lub zmiany minimalnego zestawu danych określonego w części A załącznika tylko w wyjątkowych sytuacjach, w których jest to uzasadnione poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, co stwierdza się na podstawie postępu naukowego;
- b) uzupełnienia lub zmiany uzupełniającego zestawu danych określonego w części B załącznika w celu dostosowania go do postępu naukowego i prac prowadzonych na szczeblu międzynarodowym w zakresie jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia.

Artykuł 25

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 24, przekazane są Komisji na okres pięciu lat od dnia 27 sierpnia 2010 r.. Komisja składa sprawozdanie dotyczące przekazanych uprawnień najpóźniej na sześć miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła ją zgodnie z art. 26.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja Europejska powiadamia o nim jednocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych przekazywane są Komisji na warunkach określonych w art. 26 i 27.

4. W przypadku gdy – w razie wystąpienia nowego poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego – wymagać tego będzie szczególnie pilny charakter sprawy, procedura, o której mowa w art. 28, ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych zgodnie z art. 24 lit. a).

Artykuł 26

Odwołanie przekazanych uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 24, może być w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę podejmowania decyzji o odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań o poinformowanie o tym drugiej instytucji oraz Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując delegowane uprawnienia, które mogą być przedmiotem odwołania, a także ewentualne powody odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna niezwłocznie lub z dniem w niej określonym. Nie ma ona wpływu na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 27

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady okres ten wydłuża się o dwa miesiące.

2. Jeżeli po upływie tego okresu ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie w dniu w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego okresu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. W przypadku sprzeciwu wobec aktu delegowanego ze strony Parlamentu Europejskiego lub Rady akt delegowany nie wchodzi w życie. Instytucja wyrażająca sprzeciw wobec aktu delegowanego określa jego powody.

Artykuł 28

Procedura w trybie pilnym

1. Akty delegowane przyjęte na podstawie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Powiadomienie o akcie delegowanym przyjętym na podstawie niniejszego artykułu wysłane do Parlamentu Europejskiego i Rady musi zawierać uzasadnienie zastosowania procedury w trybie pilnym.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego przyjętego na podstawie niniejszego artykułu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 1. W takim przypadku akt przestaje mieć zastosowanie. Instytucja wyrażająca sprzeciw wobec takiego aktu delegowanego określa jego powody.

Artykuł 29

Środki wykonawcze

W przypadku wymiany narządów między państwami członkowskimi Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy dotyczące jednolitego wdrażania niniejszej dyrektywy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2, dotyczące:

- a) procedur przekazywania określonych w załączniku informacji na temat charakterystyki narządów i dawców zgodnie z art. 7 ust. 6;
- b) procedur przekazywania informacji niezbędnych do zapewnienia identyfikacji narządów zgodnie z art. 10 ust. 4;
- c) procedur służących zapewnieniu zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych zgodnie z art. 11 ust. 4.

Artykuł 30

Komitet

1. Komisję wspiera komitet ds. przeszczepiania narządów, zwany dalej „komitetem”.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Artykuł 31

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 27 sierpnia 2012 r. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o tych przepisach.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określają państwa członkowskie.

2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi dla państw członkowskich przeszkody w utrzymywaniu lub wprowadzaniu na ich terytorium bardziej rygorystycznych przepisów, pod warunkiem że są one zgodne z postanowieniami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 32

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 33

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 7 lipca 2010 r.

*W imieniu Parlamentu
Europejskiego*

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA NARZĄDU I DAWCY

CZĘŚĆ A

Minimalny zestaw danych

Dane minimalne – informacje do charakterystyki narządów i dawców, które muszą zostać zebrane w każdym przypadku dawstwa zgodnie z art. 7 ust. 1 akapit drugi, nie naruszając art. 7 ust. 2.

Minimalny zestaw danych

Instytucja, w której miało miejsce pobranie narządu i inne dane ogólne

Rodzaj dawcy

Grupa krwi

Płeć

Przyczyna zgonu

Data zgonu

Data urodzenia lub szacunkowy wiek

Waga

Wzrost

Nadużywanie narkotyków drogą dożylną w chwili obecnej lub w przeszłości

Nowotwór złośliwy w chwili obecnej lub w przeszłości

Inne choroby, które mogą być przeniesione, w chwili obecnej lub w przeszłości

Testy na HIV, HCV, HBV

Podstawowe informacje pozwalające ocenić czynności oddanego narządu

CZĘŚĆ B

Uzupełniający zestaw danych

Dane uzupełniające – informacje do charakterystyki narządów i dawców, które mają zostać zebrane jako uzupełnienie minimalnego zestawu danych określonych w części A, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku, zgodnie z art. 7 ust. 1 akapit drugi.

Uzupełniający zestaw danych

Dane ogólne

Dane kontaktowe instytucji pobierającej narządy/instytucji, w której ma miejsce pobranie narządu niezbędne do koordynacji, alokacji i identyfikacji narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie.

Dane dawcy

Dane demograficzne i antropometryczne wymagane do zagwarantowania odpowiedniej zgodności między dawcą/narządem a biorcą.

Wywiad lekarski dotyczący dawcy

Wywiad lekarski dotyczący dawcy, zwłaszcza cechy mogące mieć wpływ na przydatność narządów do przeszczepienia i stwarzać zagrożenie przeniesieniem choroby.

Dane fizykalne i kliniczne

Dane z badania klinicznego niezbędne do oceny podtrzymywania czynności fizjologicznych potencjalnego dawcy oraz wszelkie stwierdzenia wskazujące na cechy niewykryte przy analizie wywiadu lekarskiego dotyczącego dawcy, mogące mieć wpływ na przydatność narządów do przeszczepienia lub stwarzać zagrożenie przeniesieniem choroby.

Parametry laboratoryjne

Dane niezbędne do oceny charakterystyki czynnościowej narządów oraz do wykrycia potencjalnych chorób, które mogą zostać przeniesione, i ewentualnych przeciwwskazań do dawstwa narządu.

Badania obrazowe

Badania obrazowe niezbędne do oceny stanu anatomicznego narządów do przeszczepienia.

Leczenie

Leczenie zastosowane u dawcy i mające znaczenie dla oceny stanu funkcjonalnego narządów i przydatności do oddania narządu, zwłaszcza podawanie antybiotyków, wsparcie inotropowe lub transfuzje.

Oświadczenie Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie art. 290 TFUE

Parlament Europejski, Rada i Komisja oświadczają, że przepisy niniejszej dyrektywy nie przesądzają o przyszłym stanowisku tych instytucji w odniesieniu do stosowania art. 290 TFUE lub poszczególnych aktów ustawodawczych zawierających takie przepisy.

Oświadczenie Komisji Europejskiej (Procedura w trybie pilnym)

Komisja Europejska zobowiązuje się do pełnego informowania Parlamentu Europejskiego i Rady o możliwości przyjęcia aktów delegowanych w procedurze w trybie pilnym. Niezwłocznie po stwierdzeniu przez służby Komisji, że przewidywana jest możliwość przyjęcia aktu delegowanego w procedurze w trybie pilnym, służby te nieformalnie uprzedzą o tym fakcie Sekretariat Parlamentu Europejskiego i Sekretariat Rady.
