

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2012/25/ES

(2012. gada 9. oktobris),

ar ko nosaka informēšanas procedūras transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu apmaiņai starp dalībvalstīm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

atbilstoši šai direktīvai, būtu labāk informētas, ir lietderīgi rakstiskos dokumentos atbilstoši šai direktīvai iekļaut atgādinājumu.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 7. jūlija Direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 29. pantu,

tā kā:

- (1) Lai augstā līmenī tiktu nodrošināta sabiedrības veselība, attiecībā uz cilvēku orgānu apmaiņu starp dalībvalstīm nepieciešami sīki izstrādāti, vienoti procedūras noteikumi par to, kā tiek nodota orgānu un donora apraksta informācija, par orgānu izsekojamību un ziņošanu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.
- (2) Informācijas nodošanā cilvēku orgānu apmaiņai kā informācijas nosūtītāji vai saņēmēji var tikt iesaistītas dažādas ieinteresētās personas dalībvalstīs, piemēram, kompetentās iestādes, deleģētās struktūras, tostarp Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas, iepirkuma organizācijas un transplantācijas centri. Ja cilvēku orgānu apmaiņai šādas struktūras nodod vai saņem informāciju, tām būtu jārikojas saskaņā ar šai direktīvā izklāstītajām vienotajām procedūrām. No minētajām procedūrām nebūtu jāizslēdz papildu mutiska saziņa, it īpaši steidzamos gadījumos.
- (3) Šīs direktīvas īstenošanā dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai donoru un saņēmēju personas dati tiktu apstrādāti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīvu 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti ⁽²⁾. Lai personas, kuras apstrādā nodoto informāciju

- (4) Lai steidzamos gadījumos būtu iespējams reaģēt ātri un atvieglotu Direktīvas 2010/53/ES 10. panta 3. punkta b) apakšpunktā izvirzītā pienākuma – pilnīgai izsekojamībai vajadzīgos datus glabāt vismaz 30 gadus pēc ziedošanas – izpildi, un, neskarot pārējo struktūru pienākumus šai sakarā, ir lietderīgi noteikt, ka minēto informāciju apstrādā un iekļauj sarakstā kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras. Iepirkuma organizācijām un transplantācijas centriem tādējādi būtu jānodrošina, lai to attiecīgās kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras vajadzības gadījumā saņemtu eksemplāru ar šādu informāciju par orgāna un donora aprakstu, ar kuru notikusi apmaiņa atbilstoši šai direktīvai.
- (5) Dalībvalstu prakse atšķiras, tādēļ šai direktīvā šobrīd nav lietderīgi noteikt standartu, kā nododama orgānu un donoru apraksta informācija. Tomēr nolūkā veicināt savstarpējo sapratni par nodoto informāciju, šāds standarts būtu izstrādājams nākotnē sadarbībā ar dalībvalstīm.
- (6) Izcelsmes vai mērķa dalībvalstī var tikt konstatēts nopietns nevēlams notikums un blakne, un var rasties šaubas par ziedoto orgānu kvalitāti un drošumu un tādējādi par saņēmēju veselību, savukārt gadījumā, kad orgānu ziedojois dzīvs donors, – arī par donora veselību. Ja orgānu apmaiņa notiek starp dalībvalstīm, šādas šaubas var rasties dažādās dalībvalstīs. Turklāt viena donora orgānus var pārstādīt saņēmējiem dažādās dalībvalstīs, tāpēc gadījumā, kad nopietns nevēlams notikums vai blakne vispirms tiek konstatēts vienā mērķa dalībvalstī, par to jāpaziņo izcelsmes dalībvalsts un pārējo mērķa dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai deleģētajām struktūrām. Ir būtiski nodrošināt, ka visas kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras visās attiecīgajās dalībvalstīs tiek informētas bez liekas kavēšanās. Lai šo mērķi sasniegtu, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka attiecīgajās dalībvalstīs tiek izplatīta visa būtiskā informācija rakstisku ziņojumu veidā. Sākotnējā ziņojumu redakcija būtu jāatjaunina, ja kļūst pieejama papildu svarīga informācija.

⁽¹⁾ OV L 243, 6.8.2010., 14. lpp., labota ar OV L 243, 16.9.2010., 68. lpp.

⁽²⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

- (7) Ļoti bieži informācija nododama steidzami. Ir svarīgi, ka informācijas nosūtītāji spēj ātri apzināt un informēt attiecīgos adresātus. Atbilstoši šai direktīvai saņemta informācija dalībvalsts kompetentajām iestādēm vai deleģētajām struktūrām (vajadzības gadījumā saskaņā ar kompetences sadalījumu attiecīgajā dalībvalstī) būtu jānodod attiecīgajam saņēmējam. Savienības līmenī būtu jāizveido un regulāri jāatjaunina nacionālo kontaktpunktu saraksts ar to kontaktinformāciju.
- (8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Orgānu transplantācijas komiteja, kura izveidota saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES 30. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Darbības joma

Šo direktīvu piemēro transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu pārrobežu apmaiņai Eiropas Savienībā.

2. pants

Priekšmets

Saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES 29. pantu šī direktīva nosaka:

- procedūras informācijas nodošanai par orgāna un donora aprakstu;
- procedūras, kā nodot nepieciešamo informāciju, lai nodrošinātu orgānu izsekojamību;
- procedūras, kas nodrošina ziņošanu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.

3. pants

Definīcijas

Šai direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- “izcelsmes dalībvalsts” ir dalībvalsts, kurā iegūts transplantācijai paredzēts orgāns;
- “mērķa dalībvalsts” ir dalībvalsts, uz kuru tiek nogādāts transplantācijai paredzēts orgāns;
- “donora/saņēmēja valsts identifikācijas numurs” ir identifikācijas kods, kas pēc identifikācijas sistēmas, kura izveidota valsts līmenī atbilstoši Direktīvas 2010/53/ES 10. panta 2. punktam, piešķirts donoram vai saņēmējam;
- “orgāna apraksts” ir orgāna anatomiskās uzbūves apraksts, ieskaitot, 1) tā veidu (piemēram, sirds, aknas), 2) vajadzības gadījumā tā novietojumu ķermenī (kreisā vai labā puse) un 3) to, vai tas ir vesels orgāns vai orgāna daļa, norādot orgāna puslodi vai segmentu;

- “deleģētā struktūra” ir struktūra, kurai uzdevumi deleģēti saskaņā ar Direktīvu 2010/53/ES 17. panta 1. punktu, vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācija, kurai uzdevumi deleģēti saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES 21. pantu.

4. pants

Vienoti procedūras noteikumi

1. Dalībvalsts nodrošina, ka informācija, kas atbilstoši šai direktīvai tiek nodota starp kompetentajām iestādēm vai deleģētajām struktūrām, iepirkuma organizācijām un/vai transplantācijas centriem:

- tiek nodota rakstveidā vai nu elektroniski, vai arī pa faksu;
- ir uzrakstīta valodā, ko saprot gan nosūtītājs, gan adresāts, vai valodā, par ko vienojušās abas puses, vai arī angļu valodā;
- tiek nodota bez liekas kavēšanās;
- tiek iekļauta sarakstā un ir pieejama pēc pieprasījuma;
- ietver nodošanas datumu un laiku;
- ietver par nodošanu atbildīgās personas kontaktinformāciju;
- ietver šādu atgādinājumu:

“Satur personas datus. Aizsargāt pret neatļautu datu izpaušanu vai piekļušanu datiem.”

2. Steidzamos gadījumos, sevišķi tādas apmaiņas gadījumos, kura notiek atbilstoši 5. un 7. pantam, ar informāciju var apmainīties mutiski. Pēc šādas mutiskās saziņas informācija jānodod rakstiski saskaņā ar minētajiem pantiem.

3. Mērķa vai izcelsmes dalībvalstis nodrošina, ka sūtītājs saskaņā ar 1. punkta prasībām saņem apstiprinājumu par to, ka saskaņā ar šo direktīvu nodotā informācija ir saņemta.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetento iestāžu vai deleģēto struktūru norīkotais personāls:

- steidzamos gadījumos ir pieejams 24 stundas diennaktī un 7 dienas nedēļā;
- spēj bez liekas kavēšanās saņemt un nodot informāciju atbilstoši šai direktīvai.

5. pants

Orgāna un donora apraksta informācija

1. Ja orgāni ir paredzēti apmaiņai starp dalībvalstīm, dalībvalstis pirms orgāna apmaiņas nodrošina, ka izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra informāciju, kas savākta, lai aprakstītu iegūtos orgānus un donoru, kā precizēts 7. pantā un Direktīvas 2010/53/ES pielikumā, nodota potenciālajām mērķa dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai deleģētajām struktūrām.

2. Ja kāda informācijas daļa, kas nododama saskaņā ar 1. punktu, nav pieejama sākotnējās nodošanas brīdī un kļūst pieejama vēlāk, lai būtu iespējama medicīnisku lēmumu pieņemšana, dalībvalstis nodrošina, ka to savlaikus nodod:

- a) izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra mērķa dalībvalsts kompetentajai iestādei vai deleģētajai struktūrai vai
- b) pati iepirkuma organizācija – transplantācijas centram.

3. Dalībvalstis atbilstoši rīkosies, lai nodrošinātu, ka informācijas eksemplāru iepirkuma organizācijas un transplantācijas centri atbilstoši šim pantam nodod savām attiecīgajām kompetentajām iestādēm vai deleģētajām struktūrām.

6. pants

Informācija, kas vajadzīga, lai nodrošinātu orgānu izsekojamību

1. Dalībvalstis nodrošina, ka izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra sniedz mērķa dalībvalsts kompetentajai iestādei vai deleģētajai struktūrai:

- a) orgāna aprakstu;
- b) donora valsts identifikācijas numuru;
- c) iepirkuma datumu;
- d) iepirkuma centra nosaukumu un kontaktinformāciju.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka mērķa dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra sniedz izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei vai deleģētajai struktūrai:

- a) saņēmēja valsts identifikācijas numuru vai, ja orgāns transplantācijai netika izmantots, tā gala izlietojumu;
- b) vajadzības gadījumā transplantācijas datumu;
- c) transplantācijas centra nosaukumu un kontaktinformāciju.

7. pants

Ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm

Dalībvalstis nodrošina, ka to kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras rīkojas šādā kārtībā:

- a) kad mērķa dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra tiek informēta par nopietnu nevēlamu notikumu vai blaknēm, par ko tai ir aizdomas, ka tas ir saistīts ar orgānu, kurš saņemts no citas dalībvalsts, tā nekavējoties informē izcelsmes dalībvalsts kompetento iestādi vai deleģēto struktūru un minētajai kompetentajai iestādei vai deleģētajai struktūrai bez liekas kavēšanās nodod sākotnējo ziņojumu, kurā ietverta I pielikuma informācija, ciktāl šī informācija ir pieejama;
- b) kad izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra tiek informēta par nopietnu nevēlamu notikumu

vai blaknēm, par ko tai ir aizdomas, ka tas ir saistīts ar donoru, kura orgāni tikuši nosūtīti arī uz citām dalībvalstīm, tā nekavējoties informē katras attiecīgās mērķa dalībvalsts kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras un katrai no tām nosūta sākotnējo ziņojumu, kurā ietverta I pielikuma informācija;

- c) kad pēc sākotnējā ziņojuma kļūst pieejama papildu informācija, tā tiek nodota bez liekas kavēšanās;
- d) izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra parasti 3 mēnešu laikā no sākotnējā ziņojuma nosūtīšanas atbilstoši a) vai b) punktam nosūta visu mērķa dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai deleģētajām struktūrām kopīgu galīgo ziņojumu, kurā ietverta II pielikumā noteiktā informācija. Mērķa dalībvalstu kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras savlaikus sniedz būtisko informāciju izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei vai deleģētajai struktūrai. Galīgais ziņojums tiek sagatavots pēc tam, kad no visām iesaistītajām dalībvalstīm savākta visa būtiskā informācija.

8. pants

Saziņa starp dalībvalstīm

1. Dalībvalstis sniedz Komisijai tās kompetentās iestādes vai deleģēto struktūru kontaktinformāciju, kurām nodod būtisko informāciju 5. panta nolūkā, no vienas puses, un 6. un 7. panta nolūkā, no otras puses. Minētajā kontaktinformācijā ietver vismaz šādas ziņas: organizācijas nosaukums, telefona numurs, e-pasta adrese, faksa numurs un pasta adrese.

2. Ja dalībvalstī ir vairākas kompetentās iestādes vai deleģētās struktūras, tā nodrošina, ka informācija, ko kāda no tām saņem atbilstoši 5., 6. un 7. pantam, tiek pārsūtīta atbilstīgajai kompetentajai iestādei vai valsts līmenī deleģētajai struktūrai saskaņā ar kompetences sadalījumu minētajā dalībvalstī.

3. Komisija dalībvalstīm dara pieejamu visu kompetento iestāžu un deleģēto struktūru sarakstu, kuras dalībvalstis norādījušas saskaņā ar 1. punktu. Minēto sarakstu dalībvalstis atjaunina. Komisija drīkst uzticēt šā saraksta izveidošanu un uzturēšanu trešai personai.

9. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2014. gada 10. aprīlim.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

10. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2012. gada 9. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

*I PIELIKUMS***Sākotnējais ziņojums nopietnu nevēlamu notikumu un blakņu gadījumā**

1. Ziņotāja dalībvalsts
 2. Ziņojuma identifikācijas numurs: valsts (ISO)/valsts numurs
 3. Ziņotāja kontaktinformācija (ziņotājas dalībvalsts kompetentā iestāde vai deleģētā struktūra): telefona numurs, e-pasts un, ja pieejams, faksa numurs
 4. Ziņotājs centrs/ziņotāja organizācija
 5. Koordinatora/kontaktpersona kontaktinformācija (ziņotājas dalībvalsts transplantācijas centrs/iepirkuma organizācija): telefona numurs, e-pasts un, ja pieejams, faksa numurs
 6. Ziņots: (datums un laiks) (gggg/mm/dd/hh/mm)
 7. Izcelsmes dalībvalsts
 8. Donora valsts identifikācijas numurs, kas paziņots atbilstoši 6. pantam
 9. Visas mērķa dalībvalstis (ja zināms)
 10. Saņēmēja valsts identifikācijas numurs(-i), kas paziņots(-i) atbilstoši 6. pantam
 11. Nopietnu nevēlamu notikumu vai blakņu iestāšanās datums un laiks (gggg/mm/dd/hh/mm)
 12. Nopietnu nevēlamu notikumu vai blakņu konstatēšanas datums un laiks (gggg/mm/dd/hh/mm)
 13. Nopietna nevēlama notikuma vai blaknes raksturojums
 14. Veikti tūlītēji pasākumi/ierosināts veikt tūlītējus pasākumus
-

*II PIELIKUMS***Galīgais ziņojums nopietnu nevēlamu notikumu un blakņu gadījumā**

1. Ziņotāja dalībvalsts
 2. Ziņojuma identifikācijas numurs: valsts (ISO)/valsts numurs
 3. Ziņotāja kontaktinformācija: telefona numurs, e-pasts un, ja pieejams, faksa numurs
 4. Ziņots (datums un laiks) (gggg/mm/dd/hh/mm)
 5. Sākotnējā(-o) ziņojuma(-u) identifikācijas numurs(-i) (I pielikums)
 6. Gadījuma apraksts
 7. Iesaistītās dalībvalstis
 8. Izmeklēšanas rezultāts un galīgais slēdziens
 9. Veiktie preventīvie un korigējošie pasākumi
 10. Slēdziens/turpmākā rīcība, ja nepieciešams
-