

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**      ► **C1** ДИРЕКТИВА 2010/53/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА  
СЪВЕТА  
от 7 юли 2010 година ◀  
относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за  
трансплантация  
(ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14)

Поправена със:

► **C1** Поправка, ОВ L 243, 16.9.2010 г., стр. 68 (2010/53/ЕС)

▼B▼C1**ДИРЕКТИВА 2010/53/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ  
И НА СЪВЕТА****от 7 юли 2010 година**▼B**относно стандартите за качество и безопасност на човешките  
органи, предназначени за трансплантация**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 4 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

като взеха предвид становището на Европейския надзорен орган по защита на данните <sup>(2)</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(3)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) През последните 50 години трансплантацията на човешки органи се превърна в установена световна практика, носеща неизброими ползи на стотици хиляди пациенти. През последните две десетилетия използването на човешки органи (по-нататък „органи“) за трансплантация постоянно се увеличава. Днес трансплантацията на органи е най-ефективното от гледна точка на разходите лечение на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, а за крайния стадий на недостатъчност на органи като черен дроб, бял дроб и сърце тя е и единственото възможно лечение.
- (2) Съществуват обаче рискове, които съпътстват използването на органи за трансплантация. Широката терапевтична употреба на органи за трансплантация изисква тяхното качество и безопасност да бъдат на ниво, което свежда до минимум всякакви рискове, свързани с предаването на болести. Добре организирани национални и международни системи за трансплантация и използването на най-добрите налични познания, технологии и иновативно медицинско лечение могат значително да намалят рисковете от трансплантация на органи за реципиентите.
- (3) Освен това наличието на органи, използвани за терапевтични цели, зависи от готовността на гражданите на Съюза да ги дарят. С цел опазване на общественото здраве и предотвратяване предаването на болести чрез тези органи, следва да бъдат взети предпазни мерки при тяхното осигуряване, транспорт и употреба.

<sup>(1)</sup> ОВ С 306, 16.12.2009 г., стр. 64.

<sup>(2)</sup> ОВ С 192, 15.8.2009 г., стр. 6.

<sup>(3)</sup> Позиция на Европейския парламент от 19 май 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 29 юни 2010 г.

**▼B**

- (4) Между държавите-членки всяка година се осъществява обмен на органи. Това е способ от голямо значение за увеличаването на броя налични органи и за осигуряването на по-добра съвместимост между донора и реципиента, а следователно и по-добро качество на трансплантацията. Това е от особено значение за оптималното лечение на определени категории пациенти като тези, нуждаещи се от спешно лечение, свръхчувствителни пациенти или педиатрични пациенти. Наличните органи следва да могат да преминават границите без излишни проблеми и закъснения.
- (5) Трансплантацията обаче се осъществява в болници или от специалисти, попадащи под различни юрисдикции, а в държавите-членки съществуват значителни различия в изискванията за качество и безопасност.
- (6) Поради това на равнище Съюз съществува необходимост от общи стандарти за качество и безопасност при осигуряването, транспорта и употребата на органи. Такива стандарти биха улеснили обмена на органи в полза на хилядите европейски пациенти, нуждаещи се всяка година от този вид терапия. Законодателството на Съюза следва да гарантира, че органите отговарят на признатите стандарти за качество и безопасност. Такива стандарти биха могли да спомогнат на гражданите да бъдат уверени, че органите, осигурени от друга държава-членка, спазват същите основни гаранции за качество и безопасност като тези, осигурени от тяхната собствена държава.
- (7) Неприемливите практики при донорството и трансплантацията на органи включват трафика на органи, понякога свързан с трафик на хора с цел отнемане на органи, който представлява сериозно нарушение на основните права, и по-специално на човешкото достойнство и физическа неприкосновеност. Въпреки че основната цел на настоящата директива е безопасността и качеството на органите, тя косвено допринася за борбата срещу трафика на органи посредством създаването на компетентни образувания, издаването на разрешения на центровете по трансплантация, определянето на условия за осигуряването на органи и изграждането на системи за проследяемост.
- (8) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) мерките, приети съгласно член 168, параграф 4, буква а) от него, не засягат националните разпоредби относно използването на органи за медицински цели, нито хирургическото действие по трансплантация само по себе си. Същевременно, с оглед на целта за намаляване на рисковете, свързани с трансплантираните органи, е необходимо в приложното поле на настоящата директива да се включат някои разпоредби относно трансплантацията, и по-специално разпоредби, имащи за цел да разрешат тези непредвидени или неочаквани ситуации, възникващи по време на трансплантацията, които могат да засегнат качеството и безопасността на органите.
- (9) С цел намаляване на рисковете и увеличаване на ползите от трансплантация във всяка държава-членка е необходимо да действа ефективна рамка за качество и безопасност. Тази рамка следва да бъде прилагана и спазвана през целия процес — от донорството до трансплантирането или унищожаването на органа — и следва да обхваща участващия здравен персонал и организация, помещения, оборудване, материали, документация и водените регистри. Когато е необходимо, рамката за качество и безопасност следва да включва и одит. Държавите-членки следва да могат да

**▼B**

делегира извършването на дейностите, предвидени съгласно рамката за качество и безопасност, на определени структури, които са сметени за подходящи съгласно националните разпоредби, включително европейските организации за обмен на органи.

- (10) Компетентните образувания следва да осъществяват надзор за съответствие с условията за осигуряване на органи посредством издаването на разрешения на организации за осигуряване на органи. Такива организации следва да са подходящо организирани, с подходящо квалифициран или обучен и компетентен персонал и със съответна материално-техническа база и материали.
- (11) Съотношението между риска и ползата е фундаментален аспект при трансплантацията на органи. Поради дефицита на органи и поначало животозастрашаващото естество на болестите, водещи до необходимостта от трансплантацията на органи, ползите от трансплантацията на органи като цяло са големи и могат да се поемат по-големи рискове, отколкото при кръвопреливанията или повечето терапии с присаждане на тъкани и клетки. В този контекст важна роля играе клиничният специалист, с неговото решение дали органите са годни за трансплантация. Поради това в настоящата директива се определя информацията, която е необходима за тази оценка.
- (12) Оценката на потенциалните донори преди трансплантацията е съществена част от трансплантацията на органи. Тази оценка следва да предоставя достатъчно информация, за да може центърът по трансплантация да предприеме надлежен анализ на рисковете и ползите. Необходима е идентификация и документиране на рисковете и характеристиките на органа, за да може да се избере подходящ реципиент. Следва да бъде набавена и информация от медицинската история, физически прегледи и допълнителни изследвания на потенциалния донор, за точното характеризирание на органа и донора. С цел получаване на точна, надеждна и обективна медицинска история, медицинският екип следва да разговаря с живия донор или, когато е необходимо и подходящо, с роднините на починалия донор като по време на разговора медицинският екип следва да ги информира надлежно за потенциалните рискове и последици от донорството и трансплантацията. Такъв разговор е особено важен, тъй като времевите ограничения на процеса на донорство на органи от починал донор намаляват възможността за изключване на потенциално сериозни трансмисивни заболявания.
- (13) Недостигът на органи, налични за трансплантация и времевите ограничения на процеса на донорство и трансплантацията на органи налагат да се вземат предвид ситуацията, в които екипът за трансплантацията не разполага с част от необходимата информация за характеризирание на органа и донора, както е уредено в част А на приложението, в която се определят минималния набор от данни. В тези конкретни случаи медицинският екип следва да направи оценка на конкретния риск за потенциалния реципиент от липсата на информация и от неизвършването на трансплантацията на въпросния орган. Когато е невъзможно да бъде извършено пълно характеризирание на орган съгласно част А на приложението навреме или поради специфични обстоятелства, може да бъде обсъдена трансплантация на този орган, в случай че неизвършването на трансплантацията може да представлява по-голям риск за потенциалния реципиент. Част Б на приложението, отнасяща се до допълнителния набор от данни, следва да позволява по-подробно характеризирание на органа и донора.

## ▼B

- (14) Следва да се предвидят ефективни правила за транспортирането на органи, които да доведат до оптимизиране на исхемичното време и до намаляване на увреждането на органите. Като се запазва поверителността на медицинската информация, контейнерът с органа следва да бъде ясно обозначен с етикет и да бъде придружен от необходимата документация.
- (15) Системата за трансплантация следва да осигури проследяемостта на органите от момента на донорството им до момента на получаването им и следва да има възможност да подава сигнал при неочаквано усложнение. Поради това следва да се изгради система, чрез която да се откриват и разследват сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции с оглед опазването на жизненоважни интереси на засегнатите лица.
- (16) Много често донорът на орган е и донор на тъкани. Изискванията за качество и безопасност на органите следва да допълват и да са свързани със съществуващата система на Съюза за тъкани и клетки, установена с Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки<sup>(1)</sup>. Това не означава, че системите за органи и за тъкани и клетки следва да бъдат свързани непременно по електронен път. Неочакваните нежелани реакции при донорите или реципиентите на органи следва да се проследяват от компетентното образувание и да се докладват чрез системата за докладване на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции за тъкани и клетки, както е предвидено в посочената директива.
- (17) Здравният персонал, който пряко се занимава с донорството, изследването, характеризирането, осигуряването, съхраняването, транспортирането и трансплантирането на органи, следва да бъде съответно квалифициран или обучен и компетентен. Съветът на Европа признава значението на координаторите на донорите, назначени на равнище болници. Ролята на координатора на донори или екипа за координация на донорите следва да бъде призната като ключова за подобряване не само на ефективността на процеса на донорство и трансплантация, но също така качеството и безопасността на органите, които да бъдат трансплантирани.
- (18) Принципно обменът на органи с трети държави следва да се извършва под надзора на компетентното образувание. Обмяната на органи с трети държави следва да се позволява само когато са спазени стандарти, еквивалентни на предвидените в настоящата директива. Следва обаче да бъде взета предвид важната роля, която играят съществуващите европейски организации за обмен на органи при обмена на органи между държавите-членки и трети държави, участващи в такива организации.
- (19) Алтруизмът е важен фактор при донорството на органи. За гарантиране на качеството и безопасността на органите програмите за трансплантация на органи следва да се основават на принципите на доброволното и неплатено донорство. Това е от съществено значение, тъй като нарушаването на тези принципи би могло да се свърже с неприемливи рискове. Когато донорството не е доброволно и/или предвижда финансова изгода, качеството на процеса на донорство би могло да бъде застрашено, тъй като в такъв

(<sup>1</sup>) ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

## ▼B

случай подобряването на качеството на живот или спасяването на живота на дадена личност не е основната и/или единствената цел. Дори и процесът да се развива в съответствие с подходящи стандарти за качество, клиничната история, получена от потенциален жив донор или роднините на потенциален починал донор, който търси финансова изгода или е подложен на някакъв вид принуда, би могла да не бъде достатъчно точна с оглед на условия и/или заболявания, които са потенциално трансмисивни от донора към реципиента. Това би могло да породи проблем с безопасността на потенциалните реципиенти, тъй като медицинският екип би имал ограничена възможност за извършване на подходящата оценка на риска. Следва да бъде припомнена Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-точно принципът, установен в член 3, параграф 2, буква в) от нея. Този принцип се съдържа също така в член 21 от Конвенцията за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа, която много от държавите-членки са ратифицирали. Той е отразен също така в Ръководните принципи за трансплантацията на човешки клетки, тъкани и органи на Световната здравна организация, съгласно които човешкото тяло и неговите части не могат да бъдат предмет на търговски сделки.

- (20) Други международно признати принципи, които насочват практиките за донорство и трансплантация на органи, включват, *inter alia*, удостоверяването или потвърждаването на смъртта в съответствие с националните разпоредби преди осигуряването на органи от починали лица и разпределянето на органи въз основа на прозрачни, недискриминаращи и научни критерии. Те следва да бъдат припомнени и взети предвид в контекста на плана за действие на Комисията относно донорството и трансплантацията на органи.
- (21) В Съюза съществуват едновременно няколко модела на даване на съгласие за донорство, включително системи, при които съгласието за донорство на органи следва да бъде получено изрично, и системи, при които донорството може да се осъществи, ако няма доказателство за възражение срещу донорството. За да се позволи на отделните лица да изразят желанието си в това отношение, някои държави-членки са създали специални регистри, в които гражданите да вписват тези свои желания. Настоящата директива не засяга широкото разнообразие от системи за изразяване на съгласие, които вече съществуват в държавите-членки. В допълнение, чрез своя План за действие относно донорството и трансплантацията на органи Комисията цели да повиши обществената осведоменост в областта на донорството на органи и в частност, да разработи механизми за улесняване идентифицирането на донори на органи в Европа.
- (22) С член 8 от Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни <sup>(1)</sup> принципно се забранява обработването на данни, свързани със здравословното състояние, като са предвидени ограничен брой изключения. Директива 95/46/ЕО изисква също така администраторът на данни да прилага подходящи технически и организационни мерки за защита на личните данни срещу случайно или неправомерно унищожаване или случайна загуба, промяна, неразрешено разкриване или достъп, както и срещу всякакви други незаконни форми на обработване. Следва да се гарантира, че са въведени строги правила за поверителност и мерки за

<sup>(1)</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

## ▼B

сигурност за защита на личните данни на донорите и реципиентите в съответствие с Директива 95/46/ЕО. Освен това компетентното образувание може да се консултира също така с националния надзорник за защита на данните във връзка с разработването на рамка за трансфер на данни за органите към и от трети държави. Като общ принцип самоличността на реципиента(ите) не следва да бъде разкривана на донора или семейството на донора, както и обратното, без да се засягат действащото законодателство в държавите-членки, съгласно което при специални условия предоставянето на подобна информация на донор или семейства на донори и реципиенти на органи може да бъде разрешено.

- (23) В повечето държави-членки се прилага както донорство на органи от жив донор, така и донорство на органи от починал донор. През годините донорството на органи от жив донор се разви да степен, при която могат да бъдат получени добри резултати дори в случай че не съществува генетична връзка между донора и реципиента. Живите донори следва да се подлагат на адекватна оценка, за да се определи доколко са подходящи за донори, с цел да се намали рискът от предаването на болести на реципиента. Освен това живите донори на органи се изправят пред рискове, свързани както с извършването на изследванията за доказване доколко са подходящи за донори, така и с процедурата по вземането на органа. Усложненията могат да бъдат от медицинско, хирургическо, социално, финансово или психологично естество. Степента на риска зависи по-специално от вида на донорския орган. Следователно е необходимо вземането на органи от живи донори да се извършва по начин, намаляващ физическите, психологическите и социалните рискове за индивидуалния донор и за реципиента и незастрашаващ общественото доверие в здравната общност. Потенциалният жив донор следва да може да вземе независимо решение въз основа на цялата значима информация и следва да бъде уведомен предварително за целта и естеството на донорството, последиците и рисковете от него. В този контекст, както и за да се гарантира спазването на принципите, уреждащи донорството, следва да бъде осигурено възможно най-високото ниво на защита на живите донори. Следва да бъде отбелязано също така, че някои държави-членки са подписали Конвенцията за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа и допълнителния протокол относно трансплантацията на човешки органи и тъкани. Пълна информация, надлежна оценка и подходящи последващи действия са международно признати мерки, целящи защита на живите донори и допринасящи също така за гарантиране на качеството и безопасността на органите.
- (24) Компетентните образувания на държавите-членки следва да играят ключова роля в осигуряването на качеството и безопасността на органите в хода на целия процес от донорството до трансплантацията и в оценката на тяхното качество и безопасност в хода на възстановяването на пациентите и по време на последващото проследяване. За тази цел, освен системата за докладване на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, би било необходимо събирането на съответни данни за следтрансплантационния период с цел изготвяне на по-цялостна оценка на качеството и безопасността на органите, предназначени за трансплантация. Обменът на такава информация между държавите-членки би улеснил по-нататъшното подобряване на донорството и трансплантацията на органи в Съюза. Както се подчертава в Препоръка Rec(2006)15 на Комитета на министрите на



## ▼B

Съвета на Европа към държавите-членки относно подготовката, функциите и отговорностите на национална организация по трансплантация (НОТ), за предпочитане е да има една официално призната организация с нестопанска цел, която да е изцяло отговорна за донорството, разпределянето, проследяемостта и отчетността. Въпреки това, в зависимост особено от разпределението на областите на компетентност в рамките на държавите-членки, група от местни, регионални, национални и/или международни организации може да работи съвместно при координирането на донорството, разпределянето и/или трансплантацията, при условие че съществуващата рамка гарантира отчетността, сътрудничеството и ефикасността.

- (25) Държавите-членки следва да установят правила за санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и да гарантират, че посочените санкции се изпълняват. Санкциите следва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (26) На Комисията следва да се предостави правомощие да приема делегирани актове в съответствие с член 290 ДФЕС, с цел адаптиране на приложението. Комисията следва да допълва или изменя минималния набор от данни, посочен в част А на приложението, само в изключителни ситуации, когато това е обосновано от сериозен риск за човешкото здраве, и да допълва или изменя допълнителния набор от данни, посочен в част Б на приложението, за да го адаптира към научния прогрес и международната дейност, осъществена в областта на качеството и безопасността на органите, предназначени за трансплантация. От особено значение е Комисията да извършва необходимите консултации по време на предварителната ѝ работа, включително на експертно равнище.
- (27) Обменът на органи между държавите-членки изисква да се приемат от Комисията единни правила за процедурите за предаване на информация за характеризирането на органите и на донора, както и за гарантиране на проследяемостта на органите и за докладването на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, с цел гарантиране на най-високи стандарти за качество и безопасност на обменените органи. Съгласно член 291 ДФЕС правилата и общите принципи, отнасящи се до механизмите за контрол от държавите-членки на упражняването от Комисията на изпълнителните ѝ правомощия, следва да се предвидят предварително в регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на този нов регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията<sup>(1)</sup>, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.
- (28) Доколкото целите на настоящата директива, а именно установяването на стандарти за качество и безопасност на органите, предназначени за трансплантация в човешкото тяло, не може да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, поради мащаба на действието, може да бъдат по-добре постигнати на равнище Съюз, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

<sup>(1)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.





ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

## ГЛАВА I

### ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### Член 1

##### Предмет

Настоящата директива установява правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на човешките органи (понататък „органи“), предназначени за трансплантация в човешкото тяло, с цел да се гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве.

#### Член 2

##### Приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за донорството, изследването, характеризирането, осигуряването, съхраняването, транспортирането и трансплантацията на органи, предназначени за трансплантация.
2. Когато тези органи се използват за научноизследователски цели, настоящата директива се прилага само ако те са предназначени за трансплантация в човешкото тяло.

#### Член 3

##### Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „разрешение“ означава разрешение, акредитиране, определяне, лицензиране или регистрация в зависимост от използваните концепции и съществуващите практики във всяка държава-членка;
- б) „компетентно образувание“ означава образувание, структура, организация и/или институция, отговарящо(а) за изпълнението на изискванията на настоящата директива;
- в) „унищожаване“ означава крайното предназначение на орган, когато той не е използван за трансплантация;
- г) „донор“ означава лице, което дарява един или няколко органа, независимо дали донорството се извършва, докато лицето е живо или след смъртта му;
- д) „донорство“ означава даряването на органи за трансплантация;
- е) „характеризиране на донора“ означава събирането на значима информация относно характеристиките на донора, необходима, за да се прецени доколко той е подходящ за донорство на органи с оглед предприемането на надлежна оценка на риска и намаляването на рисковете за реципиента, както и оптимизирането на разпределянето на органи;
- ж) „европейска организация за обмен на органи“ означава публична или частна организация с нестопанска цел, предназначена за национален или трансграничен обмен на органи, като по-голямата част от членовете ѝ са държави-членки;

**▼B**

- з) „орган“ означава диференцирана част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа с голяма степен на автономност своята структура, съдова система и способност да изпълнява физиологични функции. Частите от органи също се считат за органи, ако те са предназначени да бъдат използвани с една и съща цел като целия орган в човешкото тяло, като се запазват изискванията за структура и съдова система;
- и) „характеризиране на органа“ означава събирането на значима информация относно характеристиките на органа, необходима, за да се прецени доколко той е подходящ с оглед предприемането на надлежна оценка на риска и намаляването на рисковете за реципиента, както и оптимизирането на разпределянето на органи;
- й) „осигуряване на органи“ означава процес, чрез който донорските органи стават налични;
- к) „организация за осигуряване на органи“ означава здравно заведение, екип или звено в болница, лице или всяка друга структура, които извършват или координират осигуряването на органи и имат разрешение за това от компетентното образование съгласно регулаторната рамка в съответната държава-членка;
- л) „съхраняване“ е използването на химически агенти, промени в околната среда или на други средства с цел предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на органите от осигуряването им до тяхната трансплантация;
- м) „реципиент“ означава лице, на което се трансплантира орган;
- н) „сериозен инцидент“ означава всяко нежелано и неочаквано събитие, свързано с който и да е етап в процеса от донорството до трансплантацията, което би могло да доведе до предаване на заразна болест, до смърт или застрашаващо живота състояние, инвалидизация или осакатяване на пациента, или което води до или удължава болничния престой или болестното състояние;
- о) „сериозна нежелана реакция“ означава непредвидена реакция, включително заразна болест, при живия донор или реципиента, която би могла да е свързана с който и да е етап в процеса от донорството до трансплантацията, която води до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или осакатяване, или която води до или удължава болничния престой или болестното състояние;
- п) „оперативни процедури“ означава писмени инструкции, които описват отделните стъпки в даден процес, включително материалите и методите, които да се използват, както и очаквания краен резултат;
- р) „трансплантация“ означава процесът, предназначен да възстанови определени функции на човешкото тяло чрез прехвърлянето на орган от донор в реципиент;
- с) „център по трансплантация“ е здравно заведение, екип или звено в болница или всяка друга структура, които извършват трансплантация на органи и имат разрешение за това от компетентното образование съгласно регулаторната рамка в съответната държава-членка;
- т) „проследяемост“ е способността да се локализира и идентифицира даден орган на всеки етап в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването, включително способността да се:

**▼B**

- идентифицират донорът и организацията за осигуряване на органи,
- идентифицира(т) реципиентът(ите) в центъра/центровете по трансплантация, и
- локализира и идентифицира цялата значима информация, която няма личен характер, свързана с продуктите и материалите, влизащи в контакт с органа.

## ГЛАВА II

## КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТ НА ОРГАНИТЕ

## Член 4

## Рамка за качество и безопасност

1. Държавите-членки гарантират, че в съответствие с правилата, установени с настоящата директива, се създава рамка за качество и безопасност, която обхваща всички етапи в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването на органите.

2. В рамката за качество и безопасност се предвижда приемането и изпълнението на оперативни процедури за:

- a) проверка на самоличността на донора;
- b) проверка на данните относно съгласието, разрешението или липсата на възражение от страна на донора или на семейството на донора в съответствие с националните правила, приложими в случай на донорство и осигуряване на органи;
- v) проверка на завършването на характеризирането на органа и донора в съответствие с член 7 и приложението;
- г) осигуряването, съхраняването, опаковането и етикетирването на органи в съответствие с членове 5, 6 и 8;
- д) транспортирането на органи в съответствие с член 8;
- e) осигуряване на проследяемостта в съответствие с член 10, което гарантира спазване на разпоредбите на Съюза и на националните разпоредби за защитата на личните данни и поверителността;
- ж) точно, бързо и доказуемо докладване на сериозни инциденти или на сериозни нежелани реакции в съответствие с член 11, параграф 1,
- з) управление на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции в съответствие с член 11, параграф 2.

Оперативните процедури, посочени в букви e), ж) и з) определят, *inter alia*, отговорностите на организациите за осигуряване на органи, европейските организации за обмен на органи и центровете по трансплантация.

3. Освен това с рамката за качество и безопасност се гарантира, че здравният персонал, участващ във всички етапи в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването на органите, е подходящо квалифициран или обучен и компетентен и се разработват специални програми за обучение на такъв персонал.



#### Член 5

##### Организации за осигуряване на органи

1. Държавите-членки гарантират, че осигуряването на органи се извършва във или от организации за осигуряване на органи, които спазват правилата, установени в настоящата директива.
2. При поискване от Комисията или от друга държава-членка държавите-членки предоставят информацията относно националните изисквания за издаване на разрешения на организациите за осигуряване на органи.

#### Член 6

##### Осигуряване на органи

1. Държавите-членки гарантират, че медицинските дейности в организациите за осигуряване на органи, като подбора и оценяването на донорите, се извършват съгласно съветите и под ръководството на лекар, както е посочено в Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации <sup>(1)</sup>.
2. Държавите-членки гарантират, че осигуряването на органи се извършва в операционни зали, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани в съответствие с подходящи стандарти и най-добрите медицински практики, за да се гарантират качеството и безопасността на осигурените органи.
3. Държавите-членки гарантират, че с материалите и оборудването, използвани за осигуряването на органи, се работи в съответствие със съответното законодателство, стандарти и насоки на Съюза, както и с международните и националните такива относно стерилизирането на медицинските уреди.

#### Член 7

##### Характеризиране на органите и донорите

1. Държавите-членки гарантират, че осигурените органи и техните донори са характеризирани преди трансплантацията посредством събирането на информацията, посочена в приложението.

Информацията, посочена в част А на приложението, съдържа минималния набор от данни, които да бъдат събрани за всяко донорство. Информацията, посочена в част Б на приложението, съдържа допълнителния набор от данни, които да бъдат събрани допълнително въз основа на решението на медицинския екип, като се вземат предвид наличието на такава информация и специалните обстоятелства по случая.

2. Независимо от параграф 1, ако според анализа на рисковете и ползите в даден случай, включително неотложни ситуации с опасност за живота, очакваните ползи за реципиента надвишават рисковете, свързани с непълните данни, трансплантацията на този орган може да бъде обсъдена дори когато не е налице целият минимален набор от данни съгласно част А на приложението.

<sup>(1)</sup> ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.

**▼B**

3. За да изпълни предвидените в настоящата директива изисквания за качество и безопасност, медицинският екип се стреми да получи цялата необходима информация от живите донори и за тази цел им предоставя информацията, необходима за разбирането на последиците от донорството. В случай на дарени органи от починал донор, когато е възможно и подходящо, медицинският екип се стреми да получи тази информация от роднини на починалия донор или други лица. Медицинският екип уведомява също така всички страни, от които е поискана информация, за значението на бързото предоставяне на тази информация.

4. Необходимите за характеризирането на органите и донорите изследвания се извършват в лаборатории с подходящо квалифициран или обучен и компетентен персонал и съответната материално-техническа база и оборудване.

5. Държавите-членки гарантират, че в организациите, структурите и лабораториите, които участват в характеризирането на органите и донорите, съществуват подходящи оперативни процедури, осигуряващи своевременното предаване на информацията относно характеризирането на органите и донорите на центъра по трансплантация.

6. Когато се извършва обмен на органи между държави-членки, тези държави-членки гарантират, че информацията относно характеризирането на органа и донора, посочена в приложението, е предадена на другата държава-членка, с която е обменен органът, съобразно процедурите, установени от Комисията съгласно член 29.

*Член 8***Транспортиране на органи**

1. Държавите-членки гарантират, че са изпълнени следните изисквания:

а) в организациите, структурите или дружествата, участващи в транспортирането на органи, съществуват подходящи оперативни процедури, осигуряващи целостта на органа по време на транспортирането му и подходящо време за транспортиране;

б) на контейнерите, използвани за транспортирането на органи, се поставят етикети със следната информация:

i) идентификационни данни за организацията за осигуряване на органи и заведението, където органът е осигурен, включително техните адреси и телефонни номера;

ii) идентификационни данни за центъра по трансплантация по местоназначение, включително неговия адрес и телефонен номер;

iii) информация, че контейнерът съдържа орган, конкретния вид на този орган, където е приложимо, неговото разположение вляво или вдясно, и надпис: „ДА СЕ ТРЕТИРА ВНИМАТЕЛНО“;

iv) препоръки за условията на транспортиране, включително указания за съхранение на контейнера при подходяща температура и положение;

в) транспортираните органи се придружават от доклада относно характеризирането на органа и донора.

**▼B**

2. Изискванията, установени в параграф 1, буква б), не е необходимо да бъдат изпълнени, когато транспортирането се извършва в рамките на същото заведение.

*Член 9***Центрове по трансплантация**

1. Държавите-членки гарантират, че трансплантациите се извършват във или от центрове по трансплантация, които спазват правилата, установени в настоящата директива.

2. Компетентното образование посочва в разрешението дейностите, които може да извършва съответният център по трансплантация.

3. Преди да осъществи трансплантацията, центърът по трансплантация проверява дали:

а) характеризирането на органа и на донора е завършено и регистрирано в съответствие с член 7 и приложението;

б) условията за съхранение и транспортиране на изпратените органи са били спазени.

4. При поискване от Комисията или от друга държава-членка държавите-членки предоставят информацията относно националните изисквания за даване на разрешения на центрoвете по трансплантация.

*Член 10***Проследяемост**

1. Държавите-членки гарантират, че всички органи, които са осигурени, разпределени и трансплантирани на тяхна територия, могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно с цел опазване на здравето както на донорите, така и на реципиентите.

2. Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите и реципиентите, чрез която може да се идентифицира всяко донорство и всеки от органите и реципиентите, които са свързани с него. По отношение на тази система държавите-членки гарантират, че са въведени мерки за поверителност и за сигурност на данните в съответствие с разпоредбите на Съюза и националните разпоредби, както е посочено в член 16.

3. Държавите-членки гарантират, че:

а) компетентното образование или другите структури, участващи в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването на органите, съхраняват данните, необходими за осигуряването на проследяемостта на всеки етап в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването на органите и информацията относно характеризирането на органа и донора, както е посочено в приложението, в съответствие с рамката за качество и безопасност;

б) данните, необходими за осигуряването на пълна проследяемост, се съхраняват в продължение на най-малко 30 години след донорството. Такива данни може да се съхраняват в електронна форма.

4. Когато се извършва обмен на органи между държави-членки, тези държави-членки предават информацията, необходима за гарантиране на проследяемостта на органите, съобразно процедурите, установени от Комисията съгласно член 29.



#### Член 11

### Системи за докладване и управление на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции

1. Държавите-членки гарантират, че съществува система за докладване, разследване, регистриране и предаване на значима и необходима информация относно сериозните инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите и които могат да бъдат отпадени на изследването, характеризирането, осигуряването, съхраняването и транспортирането на органите, както и относно всякакви сериозни нежелани реакции, наблюдавани по време на трансплантацията или след нея, които могат да имат връзка с посочените дейности.
2. Държавите-членки гарантират, че съществува оперативна процедура за управлението на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции, както е предвидено в рамката за качество и безопасност.
3. Държавите-членки гарантират по-специално и във връзка с параграфи 1 и 2, че са въведени оперативни процедури за съвременно съобщаване:
  - а) за сериозни инциденти и за сериозни нежелани реакции на компетентното образование и на съответната организация за осигуряване на органи или центъра по трансплантация на органи;
  - б) на компетентното образование на мерките за управление по отношение на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции.
4. Когато се извършва обмен на органи между държави-членки, тези държави-членки гарантират докладването на сериозни инциденти и на сериозни нежелани реакции съобразно процедурите, установени от Комисията съгласно член 29.
5. Държавите-членки осигуряват взаимовръзката между системата за докладване, посочена в параграф 1 от настоящия член, и системата за съобщаване, създадена в съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО.

#### Член 12

### Здравен персонал

Държавите-членки гарантират, че здравният персонал, който участва пряко в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването на органите, е подходящо квалифициран или обучен и компетентен за изпълнението на своите задачи и е преминал през необходимото обучение, както е предвидено в член 4, параграф 3.

#### ГЛАВА III

### ЗАЩИТА НА ДОНОРИТЕ И РЕЦИПИЕНТИТЕ И ПОДБОР И ОЦЕНКА НА ДОНОРИТЕ

#### Член 13

### Принципи, уреждащи донорството на органи

1. Държавите-членки гарантират, че донорството на органи от починали или живи донори е доброволно и неплатено.
2. Принципът на безвъзмездност не възпрепятства живите донори да получават компенсация, при условие че тя бъде строго



**▼B**

ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи. Държавите-членки определят условията, при които могат да се дават тези обезщетения, като се избягва наличието на финансови стимули или изгоди за потенциалния донор.

3. Държавите-членки забраняват рекламирането на нуждата от или наличието на органи, когато то е с цел предлагане или търсене на финансова изгода или сравнима облага.

4. Държавите-членки гарантират, че осигуряването на органи се извършва с нестопанска цел.

*Член 14***Изисквания за съгласие**

Осигуряването на органи се извършва само след като са изпълнени всички изисквания, свързани със съгласието, разрешението или липсата на възражение, които са в сила в съответната държава-членка.

*Член 15***Аспекти, свързани с качеството и безопасността при донорство на органи от живи донори**

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да осигурят възможно най-високото ниво на защита на живите донори, за да гарантират в пълна степен качеството и безопасността на органите за трансплантация.

2. Държавите-членки гарантират, че подборът на живи донори се извършва от подходящо квалифицирани или обучени и компетентни специалисти въз основа на здравното състояние и медицинската история на донорите. Такива оценки могат да спомогнат за изключването на лицата, при които донорството на орган би могло да представлява неприемлив риск за здравето.

3. Държавите-членки гарантират, че се води регистър или се документират живите донори в съответствие с разпоредбите на Съюза и националните разпоредби за защитата на личните данни и за опазване на статистическата тайна.

4. Държавите-членки полагат усилия за проследяване на състоянието на живите донори и създават система, в съответствие с националните разпоредби, с цел идентифициране, докладване и управление на всеки инцидент, който потенциално е свързан с качеството и безопасността на донорския орган, и следователно с безопасността на реципиента, както и на всяка сериозна нежелана реакция при живия донор, която може да е породена от донорството.

*Член 16***Защита на личните данни, поверителност и сигурност при обработването на данни**

Държавите-членки гарантират, че основното право на защита на личните данни е напълно и ефективно защитено при всички дейности по донорство и трансплантация на органи в съответствие с разпоредбите на Съюза за защита на личните данни, като Директива 95/46/ЕО, и по-специално член 8, параграф 3, членове 16 и 17 и член 28, параграф 2 от нея. Съгласно Директива 95/46/ЕО държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че:

**▼B**

- а) данните, които се обработват, се съхраняват при спазването на изискването за поверителност и надеждност в съответствие с членове 16 и 17 от Директива 95/46/ЕО. Всеки неразрешен достъп до данни или до системи, който дава възможност за идентифициране на донор или реципиенти, се санкционира в съответствие с член 23 от настоящата директива;
- б) донорите и реципиентите, чиито данни се обработват в рамките на приложното поле на настоящата директива, не може да бъдат идентифицирани, освен когато това е разрешено съгласно член 8, параграфи 2 и 3 от Директива 95/46/ЕО и националните разпоредби за изпълнение на същата директива. Всяко използване на системи или данни, което дава възможност за идентифициране на донори или реципиенти с оглед на проследяването на донори или реципиенти и което е различно от целите, разрешени съгласно член 8, параграфи 2 и 3 от Директива 95/46/ЕО, включително медицински цели, и националните разпоредби за изпълнение на посочената директива, се санкционира в съответствие с член 23 от настоящата директива;
- в) принципите, отнасящи се до качеството на данните, установени в член 6 от Директива 95/46/ЕО, са спазени.

## ГЛАВА IV

**ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОБРАЗОВАНИЯ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ***Член 17***Определяне и задачи на компетентните образования**

1. Държавите-членки определят едно или повече компетентни образования.

Държавите-членки могат да делегират или да позволят на компетентното образование да делегира част или всички задачи, които са му възложени съгласно настоящата директива, на друга структура, която е сметена за подходяща съгласно националните разпоредби. Тази структура може също да подпомага компетентното образование при изпълнението на неговите функции.

2. Компетентното образование взема по-специално следните мерки:

- а) установява и актуализира рамка за качество и безопасност в съответствие с член 4;
- б) следи за това, организациите за осигуряване на органи и центровете по трансплантация да се подлагат на редовни проверки или одити, за да се установи дали отговарят на изискванията на настоящата директива;
- в) издава, спира действието или оттегля, в зависимост от случая, разрешенията на организациите за осигуряване на органи или на центровете по трансплантация или забранява на организациите за осигуряване на органи или на центровете по трансплантация да осъществяват дейност, когато проверките покажат, че тези организации или центрове не отговарят на изискванията на настоящата директива;
- г) изгражда система за докладване и процедури за управление на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както е предвидено в член 11, параграфи 1 и 2;

**▼B**

- д) предоставя необходимите насоки на здравните заведения, специалистите и другите участници в процеса от донорството до трансплантацията или унищожаването на органите, които могат да включват насоки за събирането на необходимите данни за следтрансплантационния период, с оглед извършване на оценка на качеството и безопасността на трансплантираните органи;
- е) при възможност участва в мрежата на компетентните образувания, посочена в член 19, и координира на национално равнище приноса към дейностите на тази мрежа;
- ж) упражнява надзор върху обмена на органи с другите държави-членки и с трети държави, както е предвидено в член 20, параграф 1;
- з) следи за това, основното право на защита на личните данни да е напълно и ефективно защитено при всички дейности по трансплантацията на органи в съответствие с разпоредбите на Съюза за защита на личните данни, и по-специално Директива 95/46/ЕО.

*Член 18***Регистри и доклади, отнасящи се до организациите за осигуряване на органи и центровете по трансплантация**

1. Държавите-членки гарантират, че компетентното образование:
  - а) регистрира дейностите на организациите за осигуряване на органи и центровете по трансплантация, включително общия брой на живите и починалите донори, както и видовете и броя на осигурените и трансплантирани органи, или на унищожените такива, в съответствие с разпоредбите на Съюза и националните разпоредби за защита на личните данни и за опазване на статистическата тайна;
  - б) изготвя и предоставя общественодостъпен годишен доклад за дейностите, посочени в буква а);
  - в) изготвя и актуализира регистрите относно организациите за осигуряване на органи и относно центровете по трансплантация.
2. При поискване от Комисията или от друга държава-членка държавите-членки предоставят информация за регистрите на организациите за осигуряване на органи и центровете по трансплантация.

*Член 19***Обмен на информация**

1. Комисията изгражда мрежа на компетентните образувания с цел обмен на информация относно натрупания при изпълнението на настоящата директива опит.
2. Когато е подходящо, към мрежата могат да бъдат включвани и експерти по трансплантация на органи, представители на европейските организации за обмен на органи, както и надзорниците за защита на данните и други имащи отношение страни.



## ГЛАВА V

**ОБМЕН НА ОРГАНИ С ТРЕТИ ДЪРЖАВИ И ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗА ОБМЕН НА ОРГАНИ***Член 20***Обмен на органи с трети държави**

1. Държавите-членки гарантират, че обменът на органи с трети държави се извършва под надзора на компетентното образувание. За тази цел компетентното образувание и европейските организации за обмен на органи могат да сключат споразумения с партньори в трети държави.
2. Извършването на надзор над обмена на органи с трети държави може да се делегира от държавите-членки на европейските организации за обмен на органи.
3. Обменът на органи, както е посочено в параграф 1, се позволява само ако органите:
  - а) могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно;
  - б) отговарят на изисквания за качество и безопасност, еквивалентни на установените в настоящата директива.

*Член 21***Европейски организации за обмен на органи**

Държавите-членки могат да сключват или да позволят на компетентното образувание да сключи споразумения с европейски организации за обмен на органи, при условие че тези организации гарантират съответствие с изискванията, установени в настоящата директива, делегиращи на тези организации, *inter alia*:

- а) извършването на дейностите, предвидени съгласно рамката за качество и безопасност;
- б) конкретни задачи във връзка с обмена на органи към и от държави-членки и трети държави.

## ГЛАВА VI

**ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ***Член 22***Доклади по отношение на настоящата директива**

1. Държавите-членки докладват на Комисията до 27 август 2013 г. и на всеки три години след това относно дейностите, предприети във връзка с разпоредбите на настоящата директива, и натрупания при изпълнението ѝ опит.
2. До 27 август 2014 г. и на всеки три години след това Комисията представя на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите доклад относно изпълнението на настоящата директива.



### Член 23

#### Санкции

Държавите-членки установяват правила относно санкциите, които се налагат при нарушения на националните разпоредби, приети в съответствие с настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки съобщават на Комисията съдържанието на посочените разпоредби най-късно до 27 август 2012 г. и незабавно я уведомяват за всяко последващо изменение, което ги засяга.

### Член 24

#### Адаптиране на приложението

Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с член 25 и при условията на членове 26, 27 и 28, за да:

- а) допълни или измени минималния набор от данни, посочен в част А на приложението, само в изключителни ситуации, когато това е обосновано от сериозен риск за човешкото здраве, считан за такъв въз основа на научния прогрес;
- б) допълни или измени допълнителния набор от данни, посочен в част Б на приложението, за да го адаптира към научния прогрес и международната дейност, осъществена в областта на качеството и безопасността на органите, предназначени за трансплантация.

### Член 25

#### Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 24, се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от 27 август 2010 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от шест месеца преди края на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 26.
2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.
3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 26 и 27.
4. Когато, в случай на възникване на нов сериозен риск за човешкото здраве, сериозни съображения за спешност налагат това, процедурата, предвидена в член 28, се прилага за делегираните актове, приети в съответствие с член 24, буква а).

### Член 26

#### Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 24, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

**▼B**

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощията, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок, преди да вземе окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 27***Възражения срещу делегираните актове**

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок от два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на посочения срок нито Европейският парламент, нито Съветът не е възразил срещу делегиран акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да бъде публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако Европейският парламент и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегиран акт, посочва причините за това.

*Член 28***Процедура по спешност**

1. Делегирани актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъде направено възражение в съответствие с параграф 2. В нотификацията за делегиран акт, приет съгласно настоящия член, до Европейския парламент и до Съвета се посочват причините, поради които е използвана процедурата по спешност.

2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт, приет съгласно настоящия член, в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 1. В този случай актът преставя да се прилага. Институцията, която възразява срещу делегиран акт, посочва причините за това.



#### Член 29

##### Мерки за изпълнение

При обмен на органи между държавите-членки Комисията приема подробните правила за единното изпълнение на настоящата директива в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2, относно следното:

- а) процедури за предаването на информацията относно характеризането на органа и донора, посочена в приложението, в съответствие с член 7, параграф 6;
- б) процедури за предаването на необходимата информация, гарантираща проследяемостта на органите, в съответствие с член 10, параграф 4;
- в) процедури, гарантиращи докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции в съответствие с член 11, параграф 4.

#### Член 30

##### Комитет

1. Комисията се подпомага от Комитет по трансплантацията на органи, наричан по-нататък „Комитетът“.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него. Сроктът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

#### Член 31

##### Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 27 август 2012 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Настоящата директива не пречи държавите-членки да запазят или въведат по-строги правила, при условие че те съответстват на разпоредбите на Договора за функционирането на Европейския съюз.

3. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.





ГЛАВА VII  
ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

*Член 32*

**Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 33*

**Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



*ПРИЛОЖЕНИЕ*

**ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ И ДОНОРИТЕ**

**ЧАСТ А**

**Минимален набор от данни**

Минимални данни — информация за характеризирането на органите и донорите, които да бъдат събрани за всяко донорство в съответствие с член 7, параграф 1, втора алинея и без да се засяга член 7, параграф 2.

**Минимален набор от данни**

Заведението, където е осигурен органът и други общи данни

Тип донор

Кръвна група

Пол

Причина за смъртта

Дата на смъртта

Дата на раждане или предполагаема възраст

Тегло

Височина

Минала или настояща история на интравенозна злоупотреба с наркотици

Минала или настояща история на злокачествена неоплазия

Настояща история на други трансмисивни заболявания

HIV; HCV; изследвания за HBV

Основна информация, даваща възможност да се направи оценка на функцията на донорския орган

**ЧАСТ Б**

**Допълнителен набор от данни**

Допълнителни данни — информация за характеризирането на органите и донорите, която да се събира в допълнение към минималния набор от данни, посочен в част А, въз основа на решението на медицинския екип, като се вземат предвид наличието на такава информация и специалните обстоятелства по случая, в съответствие с член 7, параграф 1, втора алинея.

**Допълнителен набор от данни**

*Общи данни*

Данни за контакт с организацията за осигуряване на органи/заведението, където е осигурен органът, необходими за координирането, разпределянето и проследяемостта на органите от донорите до реципиентите и обратно.

*Данни за донора*

Демографски и антропометрични данни, необходими, за да се гарантира подходяща съвместимост между донора/органа и реципиента.

**▼ B***Медицинска история на донора*

Медицинска история на донора, по-специално обстоятелствата, които биха могли да окажат влияние върху това, доколко органите са подходящи за трансплантация и крият риск от предаване на заболявания.

*Физически и клинични данни*

Данни от клиничен преглед, които са необходими, за да бъде направена оценка на физиологичното състояние на потенциалния донор, както и резултати, разкриващи състояния, които не са били установени при разглеждането на медицинската история на донора и които биха могли да окажат влияние върху това, доколко органите са подходящи за трансплантация или биха могли да крият риск от предаване на заболявания.

*Лабораторни параметри*

Данни, необходими за оценката на функционалното характеризиране на органите и за установяване на потенциално трансмисивни заболявания и на евентуални противопоказания по отношение на донорството на органи.

*Образни изследвания*

Образни изследвания, които са необходими за оценка на анатомичния статус на органите, предназначени за трансплантация.

*Терапия*

Лечения, проведени на донора, които са от значение за оценката на функционалния статус на органите и пригодността за донорство на органи, по-специално употребата на антибиотици, изотропна терапия или терапия чрез венозно преливане.

**▼B**

**Изявление на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз**

Европейският парламент, Съветът и Комисията заявяват, че разпоредбите на настоящата директива не засягат бъдещи позиции на институциите във връзка с прилагането на член 290 от Договора за функционирането на ЕС, нито индивидуални законодателни актове, съдържащи такива разпоредби.

**Изявление на Европейската комисия (Спешност)**

Европейската комисия се задължава да предоставя пълна информация на Европейския парламент и на Съвета относно възможността за приемане на делегиран акт съгласно процедурата по спешност. Ако службите на Комисията предвидят, че е възможно делегиран акт да бъде приет съгласно процедурата по спешност, те незабавно ще предупредят неофициално секретариатите на Европейския парламент и на Съвета.