

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 8.12.2008
KOM(2008) 818 v konečném znění

2008/0238 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

{COM(2008) 819 v konečném znění}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Úvod

1. Transplantací orgánů se rozumí využití lidských orgánů k léčebným účelům, přičemž se nefungující orgán nahradí orgánem dárce. Transplantace orgánů je dnes nákladově nejefektivnějším zákrokem u konečného selhání ledvin a u konečného selhání orgánů, jako jsou játra, plíce a srdce, jde o jediný léčebný postup, který je k dispozici.
2. Používání orgánů k léčebné péči představuje riziko přenosu nemocí na příjemce; přeneseny mohou být infekční nemoci nebo rakovina. Většina členských států přijala právní předpisy týkající se etických aspektů transplantace orgánů, avšak mnoho z nich ještě musí schválit pravidla ohledně jakosti a bezpečnosti. Komise provedla v roce 2003 analýzu právních předpisů týkajících se transplantace orgánů v EU, z níž vyplynulo, že mezi požadavky jednotlivých členských států na jakost a bezpečnost jsou rozdíly¹.
3. Běžnou praxí se již stala výměna orgánů mezi členskými státy, jejímž cílem je dosáhnout kvalitnějšího postupu přidělování orgánů. Mezi počtem orgánů vyměněných mezi členskými státy, které zřídily subjekty a stanovily pravidla pro mezinárodní výměnu orgánů, jako je Eurotransplant a Scandiatransplant, a počtem orgánů vyměněných mezi ostatními členskými státy, je však obrovský rozdíl.
4. Mezi zásadní činitele ovlivňující transplantační programy patří nedostatek orgánů. V současnosti je v poradnicích zapsáno téměř 56 000 pacientů². Úmrtnost během čekání na transplantát srdce, jater nebo plic se obvykle pohybuje mezi 15 a 30 procenty. Míra dárčovství a dostupnost orgánů se v jednotlivých evropských zemích značně liší a některé členské státy mají díky dosažitelným osvědčeným postupům lepší výsledky než jiné.
5. Jedním z možných důsledků nedostatku orgánů je nelegální obchodování skupin organizovaného zločinu s lidskými orgány. Nelegální obchod s lidskými orgány lze spojovat s obchodováním s lidmi za účelem odnětí orgánů, což představuje velmi vážné porušení základních práv a zejména lidské důstojnosti a fyzické nedotknutelnosti. Je zjištěno, že nejlepším způsobem boje proti obchodování s orgány je zvýšit počet dostupných orgánů a zajistit jejich jakost a bezpečnost. Přestože je primárním cílem této směrnice jakost a bezpečnost orgánů, nepřímou přispěje k boji proti obchodování s orgány, a to díky zřízení příslušných orgánů, povolení pro transplantační centra, vytvoření podmínek pro odběr a zřízení systémů sledovatelnosti.
6. Od roku 1999 umožňuje článek 152 Smlouvy o ES, který zavedla Amsterodamská smlouva, Evropskému parlamentu a Radě přijímat zdravotní opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty. Společenství již přijalo směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro krev v roce 2003 a o jakostních a bezpečnostních normách pro tkáně a buňky v roce 2004.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

² Rada Evropy (2007).

7. Mezi transplantací orgánů a využitím jiných látek lidského původu, jako je krev, tkáň a buňky, existují významné rozdíly. S ohledem na stávající nedostatek orgánů je třeba zvážit dva činitele: potřebu transplantací orgánů, které jsou většinou otázkou života a smrti, a potřebu zajistit vysoké jakostní a bezpečnostní normy.
8. Ve dnech 17.–18. září 2003 se v rámci italského předsednictví v Benátkách konala Konference o bezpečnosti a jakosti dárcovství a transplantace orgánů v Evropské unii. Závěry konference odborníků, kterou uspořádala italská vláda během svého předsednictví Rady EU, uváděly jako hlavní problém v této oblasti nedostatek orgánů a zdůraznily význam, jaký má řešení aspektů jakosti a bezpečnosti v současné situaci s ohledem na nabídku a poptávku v oblasti orgánů.
9. Když Komise dne 31. března 2004 přijala směrnici ohledně tkání a buněk, zavázala se k provedení důkladného vědeckého posouzení situace ohledně transplantace orgánů. Dne 31. května 2007 Komise na základě této analýzy přijala sdělení o dárcovství orgánů a transplantacích³. Uvedené sdělení navrhuje činnosti, které by měla EU provést v oblasti transplantace orgánů. V závěru uvádí, že správnou reakcí Společenství s cílem dostat mandátu podle čl. 152 odst. 4 písm. a) Smlouvy by byl flexibilní evropský právní rámec zřizující jakostní a bezpečnostní normy.
10. Dne 6. prosince 2007 přijala Rada závěry ohledně dárcovství a transplantace orgánů. Rada uznala, že je důležité disponovat přísnými normami, pokud jde o jakost a bezpečnost orgánů k transplantaci, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany pacientů po celé Evropě. Vyzvala Komisi, aby tuto věc projednala s členskými státy a aby nadále zkoumala, zda je zapotřebí vytvořit rámec EU pro jakost a bezpečnost lidských orgánů.
11. Usnesení Evropského parlamentu přijaté dne 22. dubna 2008 uznává, že je nesmírně důležité zvýšit jakost a bezpečnost dárcovství a transplantace orgánů v zájmu snížení rizik souvisejících s transplantáty. Usnesení tedy se zájmem očekává návrh směrnice, která má formulovat požadavky k zajištění jakosti a bezpečnosti dárcovství orgánů v celé EU a kterou předkládá Komise.

OBLAST PŮSOBNOSTI A CÍLE

12. Tento návrh směrnice se týká lidských orgánů použitých k transplantaci v průběhu všech fází postupu – darování, odběru, vyšetření, konzervace, převozu a použití – a jeho cílem je zajistit jakost a bezpečnost těchto orgánů, a tím vysokou úroveň ochrany zdraví.
13. Návrh se netýká krve a krevních složek, lidských tkání a buněk a orgánů nebo tkání a buněk živočišného původu. Krev a její deriváty v současné době podléhají směrnicím 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES a lidské tkáň a buňky se řídí směrnicemi 2004/23/ES, 2006/17/ES a 2006/86/ES.
14. Tato směrnice se nemá dotýkat výzkumu využívajícího lidských orgánů pro jiné účely než transplantace. Orgány transplantované do lidského organismu při

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – Dárcovství orgánů a transplantace: opatření na úrovni EU, Brusel – KOM(2007) 275, 30.5.2007.

klinických hodnoceních by však měly být v souladu s jakostními a bezpečnostními normami stanovenými touto směrnicí.

15. Cílem tohoto návrhu je zajistit, aby lidské orgány využívané k transplantacím v EU splňovaly tytéž požadavky na jakost a bezpečnost. Směrnice tak usnadní jejich výměnu mezi členskými státy.

PŘÍNOS SMĚRNICE

Záruka jakosti a bezpečnosti pro pacienty na úrovni EU

16. Na používání orgánů při léčebné péči se váží značná rizika, avšak ty lze účinně potlačit díky uplatnění jakostních a bezpečnostních postupů. Dobře řízený systém dárčovství a transplantace je základním prvkem, mají-li být orgány dodávány včas, doprovázeny přesnými informacemi a bez zbytečných rizik přenosu nemocí na příjemce.
17. Tato směrnice stanoví základní požadavky na jakost a bezpečnost, které jsou zapotřebí v každém transplantačním systému. Bylo zjištěno, že hlavními rysy úspěšného transplantačního systému je spolehlivá infrastruktura a odpovědné instituce pro odběr a transplantaci orgánů. Navrhovaná směrnice zajišťuje vytvoření nebo jmenování příslušného vnitrostátního orgánu v každém členském státě. Tyto příslušné orgány zajistí soulad s požadavky směrnice. Tato směrnice rovněž zřizuje systém povolování programů pro odběr a transplantaci orgánů na základě společných kritérií jakosti a bezpečnosti⁴. Tento systém by poskytl úplný seznam povolených center v celé Evropské unii, který by byl přístupný jak veřejnosti, tak odborníkům.
18. Odběr, posouzení a výběr dárce jsou prvními a rozhodujícími kroky v transplantačním řetězci. Navrhovaná směrnice vytvoří společné jakostní a bezpečnostní normy pro postupy posuzování dárců a lidských orgánů v zájmu ochrany zdraví příjemců.
19. Stejně důležité je zajistit jakost postupů prováděných různými organizacemi v této oblasti. V zájmu zlepšení těchto postupů směrnice navrhuje zavést národní programy jakosti, které zajistí neustálé sledování výkonu, zlepšování a vzdělávání. Součástí národních programů jakosti budou zvláštní normy pro odběr a převoz lidských orgánů a školení odborných pracovníků.
20. Klíčovým faktorem k zajištění bezpečnosti, ale také v zájmu předcházení poskytování orgánů za úplatu, obchodování a nelegálního obchodování s nimi, je zřízení systému zajišťujícího sledovatelnost všech orgánů od dárce k příjemci a opačně. Navrhovaná směrnice zajistí, aby členské státy zavedly systémy sledovatelnosti orgánů. Komise přijme postupy k zajištění plné sledovatelnosti orgánů vyměňovaných mezi členskými státy. Sledovatelnost neznamená, že příjemce orgánu zjistí jméno a další podrobnosti o dárce nebo opačně. Cílem sledovatelnosti je tedy ochrana zdraví dárců a příjemců a slouží pouze k zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů. Anonymita jak dárce, tak příjemce je i nadále základním prvkem jejich

⁴ Doporučení Výboru ministrů Rady Evropy Rec (2004)19 členským státům ohledně kritérií pro povolování zařízení pro transplantaci orgánů.

ochrany. Příslušné odpovědné orgány by však měly vést nezbytnou dokumentaci a záznamy, např. o tom, odkud orgán pochází, kdo a za jakých okolností jej dodal.

21. Vzhledem k tomu, že dárci orgánů jsou často rovněž dárci tkáně a buněk, je dále důležité, aby mohly být informace o nežádoucích účincích a infekcích rychle vysledovány zpět k darování a mohly být ihned přeneseny do systému vigilance pro tkáně podle směrnice o tkáních a buňkách 2004/23/ES. V současné době takový systém neexistuje.
22. Návrh dále zahrnuje opatření k zachycení závažných nežádoucích účinků spojených s odběrem, vyšetřováním a převozem orgánů a jakýchkoli závažných nežádoucích reakcí pozorovaných v průběhu transplantace nebo po ní, které lze spojovat s odběrem, vyšetřováním a převozem orgánu v Evropské unii. Komise přijme postupy k zajištění interoperability mezi systémy hlášení o nežádoucích účincích a reakcích.

Zajištění ochrany dárců

23. Použití lidských orgánů by mělo být podmíněno ochranou práv a zdraví dárců. Programy transplantace orgánů by měly být vždy založeny na zásadě dobrovolného a bezplatného dárcovství, altruismu dárce a solidarity mezi dárce a příjemcem a současně by měly zajišťovat anonymitu zemřelého dárce, (případně) žijícího dárce a příjemce/ů a ochranu osobních údajů. Měly by být v souladu s Listinou základních práv Evropské unie a plně zohledňovat zásady Úmluvy o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy.
24. Souhlas s odběrem většinou členské státy regulují různě; od systémů předpokládaného souhlasu k systémům, kdy je požadován souhlas rodinných příslušníků. Komise chápe, že se jedná o velmi citlivou oblast, která vyvolává řadu etických problémů, jež spadají do pravomocí členských států, a tato směrnice by se jimi tedy neměla zabývat.
25. Vzhledem k tomu, že se nedaří uspokojit rostoucí potřebu orgánů od zemřelých dárců, je čím dál tím častější alternativou využití žijících dárců. Rozvoj dárcovství od žijících dárců lze přičíst několika činitelům, mimo jiné tlaku plynoucímu z nedostatku zemřelých dárců, pokroku v chirurgii a přesvědčivým důkazům o příznivém výsledku transplantací a nízkém riziku pro dárce.
26. Navrhovaná směrnice obsahuje několik opatření na ochranu žijících dárců. Mezi ně patří řádné posouzení zdravotního stavu dárce a podrobné informace o rizicích před darováním, zavedení registrů žijících dárců s cílem sledovat jejich zdravotní stav a opatření k zajištění altruistického a dobrovolného dárcovství orgánů žijícími dárce.

Usnadnění spolupráce mezi členskými státy a přeshraničních výměn

27. Stávající návrh se snaží zajistit vysokou úroveň jakosti a bezpečnosti ve všech fázích „řetězce transplantace orgánu“ ve všech členských státech a bere v úvahu svobodu pohybu občanů a potřebu posílit přeshraniční výměnu orgánů v rámci Evropské unie. Zavedení jakostních a bezpečnostních norem pomůže zabezpečit veřejnost, že lidské orgány darované v jiném členském státě poskytují stejné záruky jako orgány získané v jejich zemi.

28. Přeshraniční výměna orgánů přináší jasné výhody. Vzhledem k tomu, že dárce a příjemce musí být kompatibilní, je důležité disponovat velkým množstvím potenciálních dárců, aby mohly být pokryty potřeby všech pacientů na pořadníku. Pokud by k výměně orgánů mezi členskými státy nedocházelo, potenciální příjemci, kteří potřebují vzácný typ, by měli velmi nízkou naději najít orgán a dárce by současně nebyli bráni v úvahu, neboť by na pořadníku nebyli vhodní příjemci. To platí zejména pro obtížně léčitelné pacienty (děti, naléhavé případy nebo pacienty s hypersenzitivitou, kteří potřebují velmi zvláštní kombinaci) a malé členské státy.
29. Tato směrnice zavede podmínky jakosti a bezpečnosti potřebné k usnadnění přeshraničních výměn. Normalizuje shromažďování příslušných informací o charakteristikách potřebných orgánů v zájmu provedení řádného posouzení rizik. Zavede rovněž mechanismus pro předávání informací. Transplantační týmy ve všech členských státech budou mít jistotu, že dostanou příslušné a úplné požadované informace bez ohledu na zemi původu orgánu. Rizika pro příjemce se tak sníží na minimum alepší se přidělování orgánů na úrovni EU.
30. Směrnice dále zajistí, aby byl zaveden nezbytný mechanismus pro přeshraniční výměny orgánů v zájmu zabezpečení sledovatelnosti orgánu a preventivní hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí.
31. Zřízení příslušných orgánů ve všech členských státech a pořádání pravidelných setkání těchto orgánů napomůže podnítit evropskou spolupráci v této oblasti, jak to dokazují případy týkající se krve, tkání a buněk. Koordinace těchto orgánů by přispěla k účinnějšímu přidělování orgánů (což pomůže zejména menším členským státům, naléhavým případům a obtížně léčitelným pacientům). Vzhledem k tomu, že se čím dál více lidí pohybuje přes hranice, bude třeba, aby se informace pohybovaly s nimi, a optimalizoval se tak systém dárcovství a transplantací, přičemž by občané nadále důvěřovali systému země, v níž se nacházejí.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁵,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁷,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů⁸,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁹,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V posledních padesáti letech se transplantace orgánů stala postupem využívaným na celém světě a přinášejícím nesmírný prospěch stovkám tisíců pacientů. Využití transplantací lidských orgánů v minulých dvou desetiletích stále rostlo. Transplantace orgánů je dnes nákladově nejefektivnějším léčebným zákrokem u konečného selhání ledvin, zatímco pro konečné selhání orgánů, jako jsou játra, plíce a srdce, jde o jediný léčebný postup, který je k dispozici.
- (2) Využití orgánů při transplantacích je však spojeno s riziky. Rozsáhlé využití lidských orgánů při transplantacích k léčebným účelům vyžaduje, aby jejich jakost a bezpečnost minimalizovaly jakákoli rizika spojená s přenosem nemocí.
- (3) Dostupnost orgánů lidského původu využívaných k léčebným účelům dále závisí na připravenosti občanů Společenství stát se jejich dárce. V zájmu zabezpečení veřejného zdraví a prevence přenosu nemocí těmito orgány by měla být přijata preventivní opatření pro jejich odběr, převoz a použití.

⁵ Úř. věst. C , , s. .

⁶ Úř. věst. C , , s. .

⁷ Úř. věst. C , , s. .

⁸ Úř. věst. C , , s. .

⁹ Úř. věst. C , , s. .

- (4) Každý rok si členské státy mezi sebou orgány vyměňují. Výměna orgánů je důležitým způsobem, jak rozšiřovat dostupné množství orgánů a zajistit lepší kompatibilitu dárce a příjemce, a zlepšit tak kvalitu transplantace. To je nesmírně důležité zejména pro optimální léčbu specifických pacientů, jako jsou pacienti, kteří potřebují okamžitou léčbu, pacienti s hypersenzitivitou nebo dětské pacienti. Dostupné orgány by měly být přes hranice poskytovány bez zbytečných problémů a prodlev.
- (5) Transplantace však provádějí nemocnice nebo odborníci, na něž se vztahují různé judikatury, přičemž mezi členskými státy existují značné rozdíly v požadavcích na jakost a bezpečnost.
- (6) Na úrovni Společenství jsou tedy zapotřebí společné jakostní a bezpečnostní normy pro odběr, převoz a použití lidských orgánů. Tyto normy by usnadnily výměnu orgánů v zájmu tisíců evropských pacientů, kteří každoročně tento typ léčby potřebují. Právní předpisy Společenství by měly zajišťovat, aby lidské orgány splňovaly přijatelné jakostní a bezpečnostní normy. Takové normy tedy pomohou ubezpečit veřejnost, že lidské orgány odebrané v jiném členském státě poskytují stejné základní záruky jakosti a bezpečnosti jako orgány získané v jejich zemi.
- (7) V zájmu snížení rizik a co největšího využití přínosu transplantací musí členské státy spravovat účinný národní program jakosti. Tento program by měl být prováděn a udržován po všechny fáze postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu, a měl by zahrnovat zaměstnance a organizaci, včetně prostor, vybavení, materiálů, dokumentace a vedení záznamů. V případě potřeby by měl národní program jakosti zahrnovat provádění auditu. Členské státy by měly být schopny prostřednictvím písemných dohod postoupit odpovědnost za části tohoto programu evropským organizacím pro výměnu orgánů.
- (8) Na podmínky odběru by měly dohlížet příslušné orgány prostřednictvím povolení konkrétních organizací provádějících odběr orgánů. Povolení by mělo zajistit, že se jedná o vhodnou organizaci, která disponuje kvalifikovaným personálem a vhodnými prostorami a materiálem.
- (9) Zásadním hlediskem u transplantací orgánů je poměr rizik a přínosů. Vzhledem k nedostatku orgánů a k tomu, že transplantace orgánů je prováděna v situacích ohrožujících život, jsou celkové přínosy transplantace orgánů vysoké a lze přijmout větší riziko než u léčebných postupů souvisejících s krví nebo většinou tkání a buněk. Klinický lékař hraje v této souvislosti důležitou úlohu, neboť rozhoduje o tom, zda jsou orgány vhodné k transplantaci, či nikoli; tato směrnice proto určuje, které informace se pro takové rozhodnutí vyžadují.
- (10) Zásadní součástí transplantace orgánů je hodnocení možných dárců ještě před transplantací. Toto hodnocení musí poskytnout dostatek informací, aby mohlo transplantační centrum provést řádnou analýzu rizik a přínosů. Je třeba zjistit a zdokumentovat rizika a vlastnosti orgánu, aby jej bylo možné přidělit vhodnému příjemci. V zájmu úplné charakterizace orgánu a dárce by se měly shromažďovat určité informace.
- (11) Měla by být stanovena účinná pravidla pro převoz orgánů, která by minimalizovala ischemický čas a předcházela poškození orgánů. Nádobu s orgánem by měla být jasně

označena a měla by obsahovat potřebnou dokumentaci, přičemž je třeba zachovat lékařské tajemství.

- (12) Transplantační systém musí zajistit sledovatelnost orgánů od darování k příjmu. Systém musí být rovněž schopen upozornit na případné nečekané komplikace. Měl by proto být zaveden systém odhalující a vyšetřující závažné nežádoucí účinky nebo reakce v zájmu ochrany životně důležitých zájmů dotčených jedinců.
- (13) Dárce orgánu je velmi často rovněž dárce tkáně. Požadavky na jakost a bezpečnost orgánů by měly doplňovat stávající systém Společenství pro tkáně a buňky stanovený ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk¹⁰ a měly by na něj navazovat. Neočekávané nežádoucí reakce dárce nebo příjemce orgánu by měl příslušný orgán sledovat a hlásit prostřednictvím systému vigilance pro tkáně podle uvedené směrnice.
- (14) Pracovníci přímo se podílející na darování, odběru, vyšetřování, konzervaci, převozu a transplantaci lidských orgánů by měli mít vhodnou kvalifikaci a měli by být přiměřeně vyškoleni.
- (15) Na výměnu orgánů do/ze třetích zemí by měl v zásadě dohlížet příslušný orgán. Povolení by mělo být uděleno, pouze pokud jsou splněny požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným touto směrnicí. Při výměně orgánů mezi členskými státy a třetími zeměmi zastoupenými v těchto organizacích by se však mělo přihlídnout k významné úloze stávajících evropských organizací pro výměnu orgánů.
- (16) Tato směrnice by měla dodržovat základní práva a zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie¹¹. V souladu s uvedenou listinou a případně s přihlédnutím k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně¹² by měly být programy pro transplantaci orgánů založeny na zásadách dobrovolného a bezplatného darování, altruismu dárce a solidaritě mezi dárce a příjemcem a měly by současně zajistit anonymitu zemřelého dárce a příjemce/ů.
- (17) Článek 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů¹³ zásadně zakazuje zpracování údajů týkajících se zdraví. Z tohoto zákazu jsou stanoveny omezené výjimky. Směrnice 95/46/ES rovněž vyžaduje, aby správce přijal vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, jakož i proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování.

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

¹¹ Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

¹² Úmluva o ochraně lidských práv a lidské důstojnosti v souvislosti s používáním biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy.

¹³ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (18) Žijící dárce by měl podstoupit vhodné vyšetření, zda je způsobilý k darování, v zájmu co největšího zmírnění rizika přenosu nemoci na příjemce. Žijících dárců se dále týká jak riziko související s vyšetřováním jejich způsobilosti jakožto dárců, tak i s postupem odběru orgánu. Mohou nastat zdravotní komplikace, komplikace při operaci, sociální, finanční nebo psychologické komplikace. Úroveň rizika velmi záleží na typu darovaného orgánu. Odběr orgánů od žijících dárců je proto třeba provádět tak, aby se minimalizovala fyzická, psychologická a sociální rizika pro individuálního dárce a příjemce a nebyla ohrožena důvěra veřejnosti ve zdravotnictví. Potenciální žijící dárce musí být schopen přijmout nezávislé rozhodnutí na základě všech důležitých informací¹⁴ a měl by být předem informován jak o účelu, tak o povaze darování, následcích a rizicích, jak je stanoveno v doplňkovém protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicině, transplantaci orgánů a tkání lidského původu Rady Evropy. To pomůže rozhodnout o vyloučení osob, u nichž by darování orgánu mohlo způsobit zdravotní riziko pro ostatní, jako je například možnost přenosu nemoci, nebo vážné riziko pro samotné dárce.
- (19) Příslušné orgány členských států by měly hrát hlavní úlohu při zajišťování jakosti a bezpečnosti orgánů v průběhu celého postupu od darování po transplantaci. Jak zdůrazňuje doporučení Výboru ministrů Rady Evropy¹⁵ členským státům ohledně důvodu vzniku, funkcí a oblasti odpovědnosti Národní transplantační organizace (NTO), je vhodnější disponovat jediným subjektem, který je úředně uznaný a neziskový a nese celkovou odpovědnost za darování, přidělení, sledovatelnost a vymezení odpovědnosti. Kombinace místních, regionálních, celostátních a/nebo mezinárodních subjektů však může v závislosti zejména na rozdělení kompetencí v rámci členských států spolupracovat při koordinaci darování, přidělení a/nebo transplantaci, pokud stávající rámec zaručuje vymezení odpovědnosti, spolupráci a efektivitu.
- (20) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení ustanovení této směrnice a zajistit uplatňování těchto sankcí. Uvedené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
- (21) Opatření, která jsou potřeba k provedení této směrnice, by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹⁶.
- (22) Komisi by měla být zejména svěřena pravomoc stanovit v případě, kdy si členské státy mají dotčené orgány vyměňovat, postupy pro přenos informací o charakteristikách orgánů do transplantačních center, postupy potřebné pro zajištění sledovatelnosti orgánů, včetně požadavků na označování, a postupy pro hlášení závažných nežádoucích účinků nebo reakcí. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice nebo tuto směrnici doplnit o nové, jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

¹⁴ Konsensuální prohlášení amsterodamského fóra o péči o žijící dárce ledvin a vancouverského fóra o péči o žijící dárce jiných orgánů než ledvin.

¹⁵ Rec (2006)15.

¹⁶ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (23) Jelikož cílů této směrnice, totiž stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci, není možné uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a může jich tedy být z důvodu rozsahu činnosti lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla pro zajištění vysokých jakostních a bezpečnostních norem pro orgány lidského původu určené k transplantaci do lidského organismu v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na darování, odběr, vyšetřování, charakterizaci, konzervaci, převoz a transplantaci orgánů lidského původu určených k transplantaci.
2. Použijí-li se však takové orgány k výzkumným účelům, použije se tato směrnice pouze v případech, kdy jsou určeny k transplantaci do lidského organismu.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- (a) „povolením“ povolení, akreditace, jmenování nebo udílení oprávnění v závislosti na pojetí používaných v jednotlivých členských státech;
- (b) „likvidací“ konečné umístění orgánu, není-li využit k transplantaci;
- (c) „dárce“ každý žijící nebo zemřelý člověk, který je zdrojem orgánů;
- (d) „darováním“ darování lidských orgánů k transplantaci;
- (e) „charakterizací dárce“ shromáždění důležitých informací o charakteristikách dárce potřebných k provedení řádného posouzení rizika v zájmu minimalizace rizika pro příjemce a co nejlepšího přidělení orgánu;

- (f) „evropskou organizací pro výměnu orgánů“ nezisková organizace bez ohledu na to, zda je veřejná nebo soukromá, zabývající se zvláště přeshraniční výměnou orgánů; země, které jsou členy této organizace, jsou většinou členskými státy Společenství;
- (g) „orgánem“ samostatná a k životu nezbytná část lidského těla tvořená různými tkáněmi, která si udržuje svoji strukturu, vaskularizaci a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie;
- (h) „charakterizací orgánu“ shromáždění důležitých informací o charakteristikách orgánu potřebných k provedení řádného posouzení rizika v zájmu minimalizace rizika pro příjemce a co nejlepšího přidělení orgánu;
- (i) „odběrem“ postup, jímž jsou darované orgány učiněny dostupnými;
- (j) „organizací provádějící odběr“ zdravotnické zařízení, tým nebo nemocniční jednotka nebo jiný subjekt, který má povolení příslušného orgánu k provádění odběru lidských orgánů;
- (k) „konzervací“ použití chemických látek, změn okolních podmínek nebo jiných prostředků během zpracování s cílem předejít biologickému nebo fyzikálnímu poškození lidských orgánů od odběru po transplantaci nebo toto poškození zpomalit;
- (l) „příjemcem“ osoba přijímající transplantaci orgánu;
- (m) „závažným nežádoucím účinkem“ jakákoliv neočekávaná příhoda související s jakoukoli fází postupu od darování po transplantaci, která by mohla vést k přenosu přenosné nemoci, k úmrtí nebo k ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která by mohla zapříčinit nebo prodloužit hospitalizaci či onemocnění;
- (n) „závažnou nežádoucí reakcí“ nezamýšlená odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s jakoukoli fází postupu od darování po transplantaci, která má za následek úmrtí, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní nebo prodlouží hospitalizaci či onemocnění;
- (o) „standardními pracovními postupy“ písemné pokyny popisující jednotlivé etapy specifického procesu včetně materiálů a metod, které mají být použity, a očekávaného výsledku;
- (p) „transplantací“ postup obnovení určitých funkcí lidského organismu přenosem rovnocenných orgánů do organismu příjemce;
- (q) „transplantačním centrem“ zdravotnické zařízení, tým nebo nemocniční jednotka nebo jakýkoli jiný subjekt, který má povolení příslušného orgánu k provádění transplantace lidských orgánů;
- (r) „sledovatelností“ schopnost příslušného orgánu lokalizovat a identifikovat orgán v každé fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, přičemž tento orgán je za okolností uvedených v této směrnici oprávněn:

- identifikovat dárce a organizaci provádějící odběr,
- identifikovat příjemce v transplantačním centru / transplantačních centrech,
- lokalizovat a identifikovat všechny příslušné jiné než osobní údaje týkající se produktů a materiálů přicházejících do styku s orgánem.

KAPITOLA II

JAKOST A BEZPEČNOST ORGÁNŮ

Článek 4

Národní programy jakosti

1. Členské státy zajistí, aby byly zřízeny národní programy jakosti pro všechny fáze postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, v zájmu zajištění souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.
2. Národní programy jakosti zajistí přijetí a provedení:
 - a) standardních pracovních postupů k ověření totožnosti dárce;
 - b) standardních pracovních postupů k ověření údajů o souhlasu dárce nebo rodiny dárce nebo povolení v souladu s vnitrostátními požadavky;
 - c) standardních pracovních postupů k ověření provedení charakterizace orgánu a dárce v souladu s článkem 7 a se vzorem stanoveným v příloze;
 - d) postupů odběru, konzervace, balení a označování orgánů v souladu s články 5, 6 a 8;
 - e) pravidel pro převoz lidských orgánů v souladu s článkem 8.
3. Národní programy jakosti
 - a) stanoví pravidla, která zajistí sledovatelnost orgánů ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci v souladu s článkem 10, včetně
 - standardních pracovních postupů, které zajišťují sledovatelnost orgánů na vnitrostátní úrovni,
 - údajů nezbytných k zajištění sledovatelnosti a údajů o souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a důvěrnosti,
 - odpovědnosti organizací provádějících odběr a transplantačních center, pokud jde o sledovatelnost;
 - b) stanoví standardní pracovní postupy pro:

- podávání přesných, rychlých a ověřitelných hlášení o závažných nežádoucích účincích a reakcích v souladu s čl. 11 odst. 1,
- stažení orgánů uvedené v čl. 11 odst. 2,
- odpovědnost organizací provádějících odběr a transplantačních center při podávání hlášení;

c) stanoví kvalifikace požadované u pracovníků podílejících se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci a vytvoří zvláštní programy pro školení pracovníků v souladu s uznávanými mezinárodními normami.

Článek 5

Organizace provádějící odběr

1. Členské státy zajistí, aby odběr prováděly organizace, které dodržují pravidla stanovená touto směrnicí.
2. Organizační struktura a pracovní postupy organizací provádějících odběr zahrnují:
 - a) organizační schéma, které jasně stanoví popis práce, vymezuje zodpovědnost a hierarchii;
 - b) standardní pracovní postupy stanovené v národních programech jakosti.
3. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o vnitrostátních požadavcích pro povolení organizací provádějících odběr.

Článek 6

Odběr orgánů

1. Členské státy zajistí, aby organizace provádějící odběr vykonávaly zdravotnické úkony, jako je výběr dárce, na základě poradenství a pod dohledem lékaře podle směrnice 2005/36/ES.
2. Členské státy zajistí, aby byl odběr prováděn v zařízeních určených k tomuto účelu, která jsou projektována, vybudována, udržována a provozována tak, aby splňovala požadavky stanovené touto směrnicí, a která umožňují minimalizovat bakteriální nebo jinou nákazu odebíraných lidských orgánů v souladu s nejlepší lékařskou praxí.

Tato zařízení splňují běžné normy pro operační sály, včetně:

- a) omezeného přístupu;
- b) přiměřeného oděvu zaměstnanců pro provádění sterilních operací, používání sterilních rukavic, čepic a ústních roušek.
3. Členské státy zajistí, aby bylo s materiálem a zařízením používaným k odběru nakládáno v souladu s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními předpisy, normami a pokyny týkajícími se sterilizace léčiv a zdravotnických prostředků. K odběru se použijí příslušné sterilní nástroje a prostředky pro odběr.

Článek 7 **Charakterizace orgánu a dárce**

1. Členské státy zajistí, aby byly všechny odebrané orgány a jejich dárce před transplantací charakterizováni prostřednictvím shromážděných informací a údajů uvedených v příloze ve formuláři pro charakterizaci orgánu. Vyšetření požadovaná pro charakterizaci orgánu provede kvalifikovaná laboratoř.
2. Členské státy zajistí, aby organizace, subjekty a kvalifikované laboratoře podílející se na charakterizaci orgánu a dárce uplatňovaly vhodné standardní pracovní postupy zajišťující, že se informace o charakterizaci orgánu a dárce dostanou do transplantačního centra včas.

Článek 8 **Převoz orgánů**

1. Členské státy zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:
 - a) organizace, subjekty nebo společnosti podílející se na převozu orgánů uplatňují příslušné standardní pracovní postupy zajišťující integritu orgánu během převozu a co nejkratší dobu převozu;
 - b) přepravní nádoby používané k převozu orgánů jsou označeny:
 - identifikačními údaji organizace, která provedla odběr, včetně její adresy a telefonního čísla,
 - identifikačními údaji transplantačního centra určení, včetně jeho adresy a telefonního čísla,
 - prohlášením, že balení obsahuje lidský orgán, a nápisem MANIPULOVAT OPATRNĚ / HANDLE WITH CARE,
 - doporučenými převozními podmínkami, včetně pokynů pro uchovávání nádoby při určité teplotě a v určité poloze,
 - bezpečnostními pokyny a (případně) metodou chlazení.

Písmeno b) se však neuplatní, pokud se převoz provádí v rámci téhož zařízení.

Článek 9 **Transplantační centra**

1. Členské státy zajistí, aby transplantace prováděla transplantační centra, která dodržují pravidla stanovená touto směrnicí.
2. Příslušný orgán v akreditaci, jmenování, povolení nebo oprávnění uvede, které činnosti může dotčené transplantační centrum provádět.
3. Transplantační centra před transplantací ověří, zda:

a) jsou charakterizace orgánu a dárce vyplněny podle vzoru stanoveného v příloze a zda jsou vedeny záznamy o informacích uvedených ve zmíněném formuláři;

b) byla u dodaných lidských orgánů dodržena stanovená teplota uskladnění a jiné převozní podmínky.

4. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o vnitrostátních požadavcích pro povolení transplantačních center.

Článek 10 ***Sledovatelnost***

1. Členské státy zajistí, aby všechny orgány odebrané a přidělené na jejich území mohly být vysledovány od dárce k příjemci a opačně, v zájmu zabezpečení zdraví dárců a příjemců.
2. Členské státy zajistí provádění identifikačního systému dárců, jehož prostřednictvím lze identifikovat každé darování a každý s tím spojený orgán. Členské státy zajistí, aby tento identifikační systém dárců byl navrhován a vybírán v souladu s cílem nesbírat, nezpracovávat ani nevyužívat žádné osobní údaje nebo co nejméně osobních údajů. Využije se zejména možnosti použít pseudonym nebo neuvádět jména jedinců.
3. Členské státy zajistí, aby
 - a) příslušné orgány nebo jiné subjekty podílející se na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci uchovávaly údaje potřebné k zajištění sledovatelnosti ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, v souladu s národními programy jakosti;
 - b) údaje požadované pro plnou sledovatelnost byly uchovávány po dobu nejméně 30 let od darování. Tyto údaje lze uchovávat v elektronické podobě.

Článek 11 ***Systémy pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí***

1. Členské státy zajistí zavedení systému pro hlášení, šetření, registraci a předávání příslušných a nezbytných informací o závažných nežádoucích účincích a reakcích, které mohou mít vliv na jakost a bezpečnost lidských orgánů a které mohou být přisuzovány odběru, vyšetřování a převozu orgánů, a také o jakýchkoli závažných nežádoucích reakcích pozorovaných během transplantace nebo po ní, které mohou souviset s výše uvedenými činnostmi.
2. Členské státy zajistí zavedení postupu, který umožní rychlé stažení jakéhokoli orgánu, který může být spojen se závažnými nežádoucími účinky nebo reakcemi uvedenými v národním programu jakosti.
3. Členské státy zajistí vzájemné propojení systému pro hlášení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku a systému pro hlášení zřízeného podle článku 11 směrnice 2004/23/ES.

Článek 12
Pracovníci

Členské státy zajistí, aby pracovníci přímo se podílející na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánů byli kvalifikováni k výkonu svých úkolů a aby byli náležitě vyškoleni, jak je stanoveno v národních programech jakosti.

KAPITOLA III
OCHRANA DÁRCE A PŘÍJEMCE

Článek 13
Zásady pro darování orgánů

1. Členské státy zajistí, aby bylo darování lidských orgánů od zemřelých a žijících dárců dobrovolné a bezplatné.
2. Členské státy zakáží inzerci ohledně potřeby nebo nabídky lidských orgánů, pokud je cílem takové inzerce nabídka nebo požadavek finančního zisku nebo srovnatelné výhody.
3. Členské státy zajistí, aby se odběr orgánů prováděl na neziskové bázi.

Článek 14
Požadavky pro souhlas a povolení před odběrem

Odběr lze provést, pouze pokud jsou splněny všechny povinné požadavky pro souhlas nebo povolení platné v dotčeném členském státě.

Článek 15
Ochrana žijícího dárce

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby potenciální žijící dárce obdrželi veškeré nezbytné údaje ohledně účelu a povahy darování, následků a rizik a o alternativní léčbě potenciálního příjemce, které jim umožní rozhodnout se na základě informací. Tyto informace dárce obdrží před darováním.
2. Členské státy zajistí, aby byli žijící dárce vybíráni na základě jejich zdravotního stavu a anamnézy, včetně psychologického vyšetření, považuje-li se za nezbytné, kvalifikovanými a vyškolenými odborníky. Takové posouzení může vést k vyloučení osob, u nichž by darování orgánu mohlo způsobit zdravotní riziko pro ostatní; jedná se například o možnost přenosu nemocí nebo vážné riziko pro samotné dárce.
3. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vedly po darování registr žijících dárců v souladu s ustanoveními o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti a shromažďovaly údaje o jejich sledování a zejména o komplikacích souvisejících

s darováním, které se mohou objevit v krátkodobém, střednědobém a dlouhodobém horizontu.

Článek 16

Ochrana osobních údajů, důvěrnost a bezpečnost zpracování

Členské státy zajistí plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s transplantací orgánů v souladu s předpisy Společenství o ochraně osobních údajů, jako je směrnice 95/46/ES a zejména čl. 8 odst. 3, články 16, 17 a čl. 28 odst. 2 uvedené směrnice.

Článek 17

Anonymizace dárců a příjemců

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily anonymizaci všech osobních údajů dárců a příjemců zpracovávaných v rámci oblasti působnosti této směrnice, tak aby nemohla být zjištěna totožnost ani dárce ani příjemce.

KAPITOLA IV

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ A VÝMĚNA INFORMACÍ

Článek 18

Jmenování příslušných orgánů a jejich povinnosti

Členské státy jmenují příslušný orgán nebo orgány (dále jen „příslušný orgán“) odpovědné za provádění požadavků této směrnice.

Příslušné orgány přijmou zejména tato opatření:

- a) zavedou a budou aktualizovat národní program jakosti v souladu s článkem 4;
- b) zajistí pravidelnou kontrolu a audit organizací provádějících odběr a transplantačních center v zájmu zajištění souladu s požadavky této směrnice;
- c) udělí, pozastaví nebo případně odejmou povolení organizací provádějících odběr nebo transplantačních center, pokud kontrolní opatření prokáží, že tyto organizace nebo centra nesplňují požadavky této směrnice;
- d) zavedou systém pro hlášení a systém pro stažení orgánů, jak je stanoveno v čl. 11 odst. 1 a 2;
- e) vydají příslušné pokyny pro zdravotnická zařízení, zdravotnický personál a jiné strany podílející se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu;

- f) zapojí se do sítě Společenství uvedené v článku 20 a koordinují na vnitrostátní úrovni přínos k činnostem této sítě;
- g) dohlíží nad výměnou orgánů s jinými členskými státy a se třetími zeměmi;
- h) ve spolupráci s orgánem dozoru zřízeným v souladu s článkem 28 směrnice 95/46/ES zajišťují plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s transplantací orgánů, v souladu s předpisy Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnicí 95/46/ES.

Článek 19

Registry a hlášení týkající se organizací provádějících odběr a transplantačních center

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán:
 - a) vedl záznamy o činnostech organizací provádějících odběr a transplantačních center, včetně agregovaných a anonymizovaných počtů žijících a zemřelých dárců a typů a počtů odebraných a transplantovaných nebo jinak zlikvidovaných orgánů v souladu s ustanoveními o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti;
 - b) vypracoval a zveřejnil výroční zprávu o těchto činnostech;
 - c) zřídil a vedl registr organizací provádějících odběr a transplantačních center.
2. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o registru organizací provádějících odběr a transplantačních center.

Článek 20

Výměna informací

1. Komise vytvoří síť příslušných orgánů s cílem výměny informací o zkušenostech nabytých v souvislosti s prováděním této směrnice.
2. Je-li to vhodné, mohou být k uvedené síti přidruženi odborníci na transplantace orgánů, zástupci evropských organizací pro výměnu orgánů a orgány pro dohled nad ochranou údajů a jiné příslušné strany.

KAPITOLA V VÝMĚNA ORGÁNŮ SE TŘETÍMI ZEMĚMI A EVROPSKÉ ORGANIZACE PRO VÝMĚNU ORGÁNŮ

Článek 21

Výměna orgánů se třetími zeměmi

1. Členské státy zajistí, aby byly veškeré výměny orgánů ze třetích zemí nebo do nich prováděny na základě povolení příslušného orgánu.

2. Povolení k výměně orgánů uvedené v odstavci 1 se udělí, pouze pokud orgány:
- a) mohou být vysledovány od dárce k příjemci a opačně;
 - b) splňují požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné s požadavky stanovenými touto směrnicí.

Článek 22

Evropské organizace pro výměnu orgánů

Členské státy mohou uzavřít písemné dohody s evropskými organizacemi pro výměnu orgánů, pokud takové organizace zajišťují soulad s požadavky stanovenými touto směrnicí, a pověří je:

- a) výkonem činností stanovených v národních programech jakosti;
- b) udělováním povolení a zvláštních úkolů souvisejících s výměnou orgánů do a ze členského státu a třetích zemí.

KAPITOLA VI VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Podávání zpráv týkajících se této směrnice

1. Členské státy podají Komisi do ... a poté každé tři roky zprávu o činnostech provedených v souvislosti s ustanoveními této směrnice a o zkušenostech nabytých při jejím provádění.
2. Do ... a poté každé tři roky předá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění této směrnice.

Článek 24

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou všechna opatření nezbytná k zajištění uplatňování těchto sankcí. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy informují o těchto předpisech Komisi nejpozději do [...] a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 25

Prováděcí opatření

1. Podrobná pravidla pro následující opatření se přijmou v souladu s postupem uvedeným v čl. 26 odst. 3:

- a) pravidla pro aktualizaci a předávání informací o charakterizaci lidských orgánů uvedené v příloze;
 - b) postupy k zajištění plné sledovatelnosti orgánů, včetně požadavků na označování;
 - c) postupy k zajištění hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí.
2. Podrobná pravidla pro jednotné provádění této směrnice a zejména pro následující opatření se přijmou v souladu s postupem uvedeným v čl. 26 odst. 2:
- a) vzájemné propojení systémů pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí uvedených v čl. 11 odst. 3;
 - b) zřízení a fungování sítě příslušných orgánů uvedené v článku 20.

Článek 26 **Výbor**

1. Komisi je nápomocen Výbor pro transplantaci orgánů (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí. Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Článek 27 **Provedení**

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [...]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

KAPITOLA VII ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 28 *Vstup v platnost*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 29 *Určení*

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

CHARAKTERIZACE ORGÁNU A DÁRCE

Pro účely článku 7 organizace nebo tým provádějící odběr shromáždí, v případě potřeby po provedeném vyšetření, následující informace ohledně charakteristik orgánu a dárce zpracované v souladu s právními požadavky na ochranu osobních údajů a důvěrnost.

KATEGORIE	PODKATEGORIE	POLOŽKA	ZKRATKA
OBEČNÉ ÚDAJE		totožnost dárce	
		nemocniční zařízení	
		místní koordinátor / kontaktní osoba	
ÚDAJE O DÁRCI		typ dárce*	
		datum narození	
		věk	
		pohlaví	
		váha	
		výška	
		obvod hrudníku (je-li tento údaj požadován)	
		obvod břicha (je-li tento údaj požadován)	
		skupina ABO	
		HLA (je-li tento údaj požadován)	
		příčina úmrtí	
		datum úmrtí	
PŘIJETÍ NA JIP		datum a čas přijetí na JIP (jednotku intenzivní péče)	
		datum a čas intubace	
ANAMNÉZA DÁRCE (obecný popis)		nádorová onemocnění	
		Uveďte všechny důležité nefro-, hepato-, kardio-, pneumo-, pankreato- a neuropatologie a významné předchozí operace, traumata nebo parazitní	

		onemocnění	
		diabetes	
		hypertenze	
		konzumace alkoholu	
		kouření	
		konzumace drog	
FYZIKÁLNÍ VYŠETŘENÍ / KLINICKÉ ÚDAJE		krevní tlak	
		hypotenze (trvání)	
		tělesná teplota	
		diuréza (za posledních 24 hodin)	
		diuréza za poslední hodinu	
		(případně) kardiorepirační resuscitace (trvání)	
		tep	
LABORATORŮ		datum čas hodnoty	
	HEMATOLOGIE	protrombin	PT
		počet leukocytů	WBC
		krevní destičky	
		hemoglobin	Hb
		hematokrit	PCV
	BIOCHEMIE	Na ⁺	
		K ⁺	
		alkalická fosfatáza (játra)	AP
		glukóza	
		bilirubin celk./přímý (játra)	
		amyláza nebo lipáza (slinivka břišní)	
		glutamát oxalacetát transamináza (GOT)	AST
		glutamát pyruvát transamináza	ALT

		(GPT)	
		gamma glutamil transferáza (GGT) (játra)	GGT
		kreatinin	
		troponin (srdce)	
		moč (u transplantace ledviny)	BUN
		LDH	
		CELKEM bílkoviny (velmi doporučeno)	
		albumin (velmi doporučeno)	
	MIKROBIOLOGIE (Tyto údaje by mohly být k dispozici po transplantaci)	kultivace krve (velmi doporučeno v době odběru)	
		kultivace moči (velmi doporučeno v době odběru)	
		tracheální sekret (velmi doporučeno v době odběru)	
	SÉROLOGIE	HIV 1/2	
		HBsAg	
		Anti-Hbc (velmi doporučeno)	
		HCV	
		Anti CMV IgG (doporučeno)	
		Anti CMV IgM (doporučeno)	
		syfilis	
		HTLV I II (pro dárce žijící v oblastech s vysokou incidencí viru nebo pocházející z těchto oblastí nebo s rizikovými faktory expozice viru)	
	MOČ	glukóza (ano/ne)	
		bílkovina (ano/ne)	
DIAGNÓZA		břišní ultrasonografie (je-li vyšetření vyžadováno)	

		RTG hrudníku	
		EKG	
		ultrasonografie srdce	
KREVŇÍ A VENTILACE	PLYN	FiO2 %	
		pozitivní tlak na konci výdechu (PEEP)	
		PaO2 (s uvedením FiO2)	
		PaCO2 (s uvedením FiO2)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (plíce)	
		PaO2 (plíce) s FiO2 1,0 / PEEP 5 (plíce)	
		PaCO2 (plíce) s FiO2 1,0 / PEEP 5 (plíce)	
LÉČBA (obecný popis)		antibiotika	
		diuretika	
		inotropní podpora (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, dopamin ...)	
		transfuze krve	
		jiná léčiva	

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ PRO NÁVRHY S ROZPOČTOVÝMI DOPADY
VÝLUČNĚ NA STRANĚ PŘÍJMŮ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Návrh směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro orgány určené k transplantaci.

2. RÁMEC ABM / ABB

Veřejné zdraví

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1 Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc (ex – linie B.A)) včetně okruhů:

XX0101: na výplaty pro úředníky

XX010211: na výdaje výboru

3.2 Doba trvání akce a finančního dopadu:

Od roku 2009, doba trvání není stanovena.

Tento rozpočet má krýt náklady budoucího regulativního výboru (postup projednávání ve výboru) a sítě (schůze příslušných orgánů) pro dárce orgánů a transplantace, které budou zřízeny podle ustanovení směrnice po přijetí uvedené směrnice Evropským parlamentem a Radou:

dva administrátoři (v ekvivalentu pevného úvazku) s náklady 122 000 EUR na každého (na základě zvláštních pokynů), na podporu provedení a postupu projednávání ve výboru.

Náklady na plenární zasedání (první schůze příslušných orgánů) s účastí jednoho zástupce za každý z 27 členských států. Plánovány jsou tři schůze ročně (v prvních dvou letech po přijetí), náklady na jednu schůzi 20 000 EUR; tento počet se sníží ze tří schůzí ročně na dvě a posléze na jednu schůzi ročně. Skutečné náklady na schůze a periodicitu uvedených schůzí možná bude nutné změnit v závislosti na konečném znění směrnice po jejím přijetí Radou a Parlamentem a v návaznosti na nezbytnou strukturu projednávání ve výborech. Dále by se mělo počítat s náklady na tři schůze výboru ročně, které činí 20 000 EUR na každou schůzi.

3.3 Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová linie	Druh výdajů	Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu
------------------	-------------	------	----------------	---------------------------------	----------------------------

XX 0101	Pov.	Nerozl. ¹⁷	NE	NE	NE	5
XX 010211	Nepov.	Nerozl. ¹⁸	NE	NE	NE	5

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1 Finanční zdroje

4.1.1 Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	Oddíl č.		2009	2010	2011	2012	2013	Celkem 2009– 2013	2014 a násl.
-------------	----------	--	------	------	------	------	------	-------------------------	-----------------

Provozní výdaje¹⁹

Položky závazků (PZ)	8.1	a							
Položky plateb (PP)		b							

Administrativní výdaje jako součást referenční částky²⁰

Technická a administrativní pomoc (NP)	8.2.4	c							
--	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků		a+c							
Položky plateb		b+c							

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky²¹

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	8.2.5	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	8.2.6	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

¹⁷ Nerozlišené položky, dále jen „NP“.

¹⁸ Nerozlišené položky, dále jen „NP“.

¹⁹ Výdaje, které nespadají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

²⁰ Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

²¹ Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

Celkové orientační finanční náklady opatření

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Finanční spoluúčast: nevztahuje se na tento návrh.

Pokud financování návrhu předpokládá finanční spoluúčast členských států či jiných subjektů (uveďte, o které se jedná), je třeba v níže uvedené tabulce vyplnit odhadovanou výši finanční spoluúčasti (pokud se předpokládá finanční spoluúčast jiných subjektů, lze doplnit další řádky):

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Spolufinancující subjekt		Rok 2009	2010	2011	2012	2013	Celke m 2009– 2013	2014 a násl.
.....	f							
PZ CELKEM včetně spolufinancování	a+c +d+ e+f							

4.1.2 Slučitelnost s finančním plánem

- ☒ Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.
- ☐ Návrh si vyžádá změnu plánu a úpravu příslušného okruhu finančního výhledu.
- ☐ Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody²² (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

4.1.3 Finanční dopady na straně příjmů

- ☒ Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy.
- ☐ Návrh má finanční dopady na příjmy s následujícím účinkem:

²²

Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

v milionech EUR (zaokrouhleno na 1 desetinné místo)

		Před akci (rok n-1)	Situace po akci					
Rozpočtová linie	Příjem		[Rok 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³
	a) <i>Příjmy v absolutním vyjádření</i>							
	b) <i>Změna v příjmech</i>	Δ						

4.2 Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1

Roční potřeba

	Rok	2010	2011	2012	2013	2014 a násl.
	2009					
Celkový objem lidských zdrojů	2	2	2	2	2	2

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

5.1 Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Nevztahuje se na tento návrh.

5.2 Přidaná hodnota účasti Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Nevztahuje se na tento návrh.

5.3 Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Nevztahuje se na tento návrh.

5.4 Způsob provádění (orientační)

☐ *Centralizované řízení*

☒ přímo ze strany Komise

☐ nepřímo na základě pověření pro:

☐ výkonné agentury

☐ subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

²³

V případě potřeby, např. potrvá-li akce déle než 6 let, je třeba doplnit další sloupce.

- ☐ vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou
- ☐ sdílené nebo decentralizované řízení
- ☐ spolu s členskými státy
- ☐ spolu se třetími zeměmi
- ☐ ***Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uved'te s kterými)***

Příslušné poznámky:

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1 Monitorovací systém

Bude zajištěno pravidelné podávání zpráv od pracovních skupin a jejich šíření členským státům a útvarům Komise.

6.2 Hodnocení

6.2.1 Hodnocení předem (ex-ante)

Nevztahuje se na tento návrh.

6.2.2 Opatření přijatá po průběžném/následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

Nevztahuje se na tento návrh.

6.2.3 Podmínky a periodicita budoucího hodnocení

Hodnocení činnosti pracovní skupiny bude provedeno po pěti letech.

7. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

Nevztahuje se na tento návrh.

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1. Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prů m. nákl.	Rok 2009		Rok 2010		Rok 2011		Rok 2012		Rok 2013		Rok 2014 a násl.		CELKEM	
			Počet výstupů	Nákla dy celke m	Počet výstupů	Nákla dy celke m	Počet výstupů	Nákla dy celke m	Počet výstupů	Nákla dy celke m	Počet výstupů	Nákla dy celke m	Počet výstupů	Nákla dy celke m	Počet výstupů	Nákla dy celke m
OPERATIVNÍ CÍL Č.1 ²⁴																
Akce 1:																
- - Výstup	Počet schůzí															
- Výstup 2																
Akce 2.....																
- Výstup 1																
Mezisoučet cíl 1																
OPERATIVNÍ CÍL Č.2.....																
Akce 1.....																

²⁴

Jak je popsáno v bodě 5.3.

- Výstup 1																
Mezisoučet cíl 2																
OPERATIVNÍ CÍL Č. n																
Mezisoučet cíl n																
NÁKLADY CELKEM																

8.2 Administrativní výdaje

8.2.1 Počet a druh lidských zdrojů

Pracovní místa		Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů (počet pracovních míst / plných pracovních úvazků)					
		Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Zaměstnanci financování ²⁶ čl. XX 01 02	podle						
Ostatní zaměstnanci ²⁷ financování podle čl. XX 01 04/05							
CELKEM		2	2	2	2	2	2

8.2.2 Popis úkolů, které vyplývají z akce

Dva administrátoři (v ekvivalentu pevného úvazku) s náklady 122 000 EUR na každého (na základě zvláštních pokynů), na podporu provedení a postupu projednávání ve výboru. Provoz regulativního výboru a sítě (schůze příslušných orgánů) zřízených v souladu s články 26 a 20 této směrnice a případných pracovních skupin, které budou pracovat na provedení této směrnice.

8.2.3 Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

- ☒ Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen.
- ☐ Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP/PNR na rok n
- ☐ Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP/PNR
- ☐ Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování)
- ☐ Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP/PNR dotyčného roku

²⁵ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

²⁶ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

²⁷ Tyto náklady jsou zahrnuty v referenční částce.

8.2.4 Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční částce (XX 01 04/05 – Výdaje na správu a řízení)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie (číslo a okruh)	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Celke m 2009– 2013	2014 a násl.
1 Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)							
Výkonné agentury ²⁸							
Další technická a administrativní pomoc							
- interní (intra muros)							
- externí (extra muros)							
Technická a administrativní pomoc celkem							

8.2.5 Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční částce

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh lidských zdrojů	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014 a násl.
Úředníci a dočasní zaměstnanci (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení odborníci z členských států, smluvní zaměstnanci atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)						
Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (NEZAHNRNUTÉ do referenční částky)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸

Měl by být uveden odkaz na konkrétní legislativní finanční výkaz dotčené výkonné agentury / výkonných agentur.

Výpočet – *Úředníci a dočasní zaměstnanci*

Pro vyčíslení nákladů byla použita částka 122 000 EUR na zaměstnance, jak je navrženo v rozpočtových zásadách GR pro rozpočet.

Výpočet – *Zaměstnanci financovaní podle článku XX 01 02*

[...]

8.2.6 Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Celke m 2009 – 2013	2014 a násl.
XX 01 02 11 01 – Služební cesty							
XX 01 02 11 02 – Schůze a konference							
XX 01 02 11 03 – Výbory ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace							
XX 01 02 11 05 – Informační systémy							
2 Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii)							
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHNUTÉ do referenční částky)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Uveďte přesně druh výboru a skupinu, do níž náleží.

Výpočet – *Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky*

Provoz regulativního výboru a sítě (schůze příslušných orgánů) zřízených v souladu s články 26 a 20 této směrnice a případných pracovních skupin, které budou pracovat na provedení této směrnice.

Náklady na plenární zasedání (první schůze příslušných orgánů) s účastí jednoho zástupce za každý z 27 členských států. Plánovány jsou tři schůze ročně (v prvních dvou letech po přijetí), náklady na jednu schůzi 20 000 EUR; tento počet se sníží ze tří schůzí ročně na dvě a posléze na jednu schůzi ročně. Skutečné náklady na schůze a periodicitu uvedených schůzí možná bude nutné změnit v závislosti na konečném znění směrnice po jejím přijetí Radou a Parlamentem. Dále by se mělo počítat s náklady na tři schůze výboru ročně, které činí 20 000 EUR.

Potřeby lidských a administrativních zdrojů budou pokryty v rámci přidělů poskytnutých řídicímu generálnímu ředitelství v rámci postupu pro roční přiděly v důsledku omezení rozpočtu.