

SMĚRNICE

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE 2012/25/EU

ze dne 9. října 2012,

kteřou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

podle této směrnice je vhodné zařadit do písemných sdělení podle této směrnice odpovídající připomenutí.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci⁽¹⁾, a zejména na článek 29 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) K tomu, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, vyžaduje výměna lidských orgánů mezi členskými státy podrobný soubor jednotných procedurálních pravidel pro předávání informací o charakterizaci orgánů a dárců, pro sledovatelnost orgánů a pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí.
- (2) Do předávání informací pro účely výměny lidských orgánů mohou být zapojeny jakožto odesílatelé nebo adresáti různé zúčastněné strany v členských státech, jako jsou příslušné orgány a pověřené subjekty, včetně evropských organizací pro výměnu orgánů, organizací zajišťujících odběr a transplantačních center. Pokud tyto subjekty zasílají nebo přijímají informace pro účely výměny lidských orgánů, měly by jednat v souladu se společnými postupy stanovenými v této směrnici. Těmito postupy by neměly být vyloučeny další ústní kontakty, zejména v naléhavých případech.
- (3) Při provádění této směrnice musí členské státy zajistit, aby zpracování osobních údajů dárců a příjemců probíhalo v souladu se směrnicí 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 údajů⁽²⁾. S cílem zvýšit povědomí o osobách zpracovávajících informace předávané

- (4) S cílem umožnit rychlé reakce v případě upozornění a usnadnit provedení povinnosti stanovené v čl. 10 odst. 3 písm. b) směrnice 2010/53/EU, tj. aby údaje potřebné pro zajištění plné sledovatelnosti byly uchovávány po dobu nejméně 30 let od darování, a aniž jsou dotčeny povinnosti jiných subjektů v tomto ohledu, je vhodné, aby příslušné orgány nebo pověřené subjekty tyto informace spravovaly a zaznamenávaly. Organizace zajišťující odběr a transplantační centra by proto měly zajistit, aby jejich příslušné orgány nebo pověřené subjekty případně obdržely kopii informací o charakterizaci orgánů a dárců vyměňovaných podle této směrnice.

- (5) Vzhledem k tomu, že v současnosti se v členských státech používají různé postupy, není v této fázi vhodné stanovit v této směrnici standardní formulář pro předávání informací o charakterizaci orgánů a dárců. Aby se však usnadnilo vzájemné porozumění předávaným informacím, měl by být takový standardní formulář vytvořen v budoucnosti, a to ve spolupráci s členskými státy.

- (6) Závažný nežádoucí účinek nebo závažná nežádoucí reakce mohou být zjištěny v členském státě původu nebo v členském státě určení, mohou mít dopad na jakost a bezpečnost darovaných orgánů, a tím i na zdraví příjemců, a v případě darování orgánu od živého dárce rovněž na zdraví dárce. V případech, kdy dochází k výměně orgánů mezi členskými státy, mohou tyto problémy nastat v různých členských státech. Kromě toho mohou být orgány od jednoho dárce transplantovány příjemcům v různých členských státech, a proto, pokud je odhalen závažný nežádoucí účinek nebo závažná nežádoucí reakce nejprve v jednom členském státě určení, musí o tom být informovány příslušné orgány nebo pověřené subjekty v členském státě původu a v ostatních členských státech určení. Je nezbytné zajistit, aby byly bez zbytečného prodloužení informovány všechny příslušné orgány nebo pověřené subjekty všech dotčených členských států. Aby mohlo být tohoto cíle dosaženo, měly by členské státy zajistit, že všechny příslušné informace budou šířeny mezi všemi dotčenými členskými státy prostřednictvím souboru písemných zpráv. První zprávy by měly být aktualizovány, jakmile budou k dispozici další relevantní informace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14, ve znění opravy v Úř. věst. L 243, 16.9.2010, s. 68.

⁽²⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (7) Předávání informací je velmi často naléhavou záležitostí. Je nezbytné, aby odesílatelé informací byli schopni rychle identifikovat a informovat příslušné adresáty. Příslušné orgány nebo pověřené subjekty členského státu by měly, případně v souladu s rozdělením pravomocí v dotčeném členském státě, předat informace obdržené podle této směrnice příslušnému příjemci. Na úrovni Unie by měl být k dispozici seznam vnitrostátních kontaktních míst, včetně jejich kontaktních údajů, a měl by být průběžně aktualizován.
- (8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro transplantaci orgánů zřízeného článkem 30 směrnice 2010/53/EU,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Oblast působnosti

Tato směrnice se použije na přeshraniční výměnu lidských orgánů určených k transplantaci v rámci Evropské unie.

Článek 2

Předmět

V souladu s článkem 29 směrnice 2010/53/EU tato směrnice stanoví:

- postupy pro předávání informací o charakterizaci orgánů a dárců;
- postupy pro předávání informací nezbytných pro zajištění sledovatelnosti orgánů;
- postupy k zajištění hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

- „členským státem původu“ se rozumí členský stát, v němž byl orgán odebrán za účelem transplantace;
- „členským státem určení“ se rozumí členský stát, do něž je orgán odeslán za účelem transplantace;
- „vnitrostátním identifikačním číslem dárce/příjemce“ se rozumí identifikační kód přidělený dárci nebo příjemci v souladu s identifikačním systémem zřízeným na vnitrostátní úrovni podle čl. 10 odst. 2 směrnice 2010/53/EU;
- „specifikací orgánu“ se rozumí 1) anatomický popis orgánu, včetně jeho typu (např. srdce, játra); 2) případně jeho poloha v těle (vlevo nebo vpravo); a 3) zda se jedná o celý orgán nebo část orgánu s upřesněním laloku nebo segmentu orgánu;

- „pověřeným subjektem“ se rozumí subjekt, který byl pověřen úkoly v souladu s čl. 17 odst. 1 směrnice 2010/53/EU, nebo evropská organizace pro výměnu orgánů, která byla pověřena úkoly v souladu s článkem 21 směrnice 2010/53/EU.

Článek 4

Společná procedurální pravidla

1. Členské státy zajistí, aby informace předávané podle této směrnice mezi příslušnými orgány nebo pověřenými subjekty, organizacemi zajišťujícími odběr a/nebo transplantacími centry

- byly předávány písemně buď elektronickou formou, nebo faxem;
- byly napsány v jazyce srozumitelném odesílateli i adresátovi nebo, neexistuje-li, ve vzájemně dohodnutém jazyce, nebo, neexistuje-li, v angličtině;
- byly předávány bez zbytečného prodlení;
- byly zaznamenávány a mohly být na vyžádání poskytnuty;
- uváděly datum a čas předání;
- zahrnovaly kontaktní údaje osoby odpovědné za předání;
- obsahovaly toto upozornění:

„Obsahuje osobní údaje. Musí být chráněno proti neoprávněnému sdělení nebo přístupu.“

2. V naléhavých případech mohou být informace vyměňovány ústní formou, zejména pro účely výměn podle článků 5 a 7. Po těchto ústních kontaktech musí následovat předání v písemné podobě v souladu s uvedenými články.

3. Členské státy určení nebo původu zajistí, aby přijetí informací předávaných v souladu s touto směrnicí bylo potvrzeno odesílateli, a to v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 1.

4. Členské státy zajistí, aby určení pracovníci příslušných orgánů nebo pověřených subjektů

- byli k dispozici 24 hodin denně a 7 dní v týdnu pro řešení naléhavých situací;
- byli schopni přijímat a předávat informace podle této směrnice bez zbytečného prodlení.

Článek 5

Informace o charakterizaci orgánů a dárců

1. Členské státy zajistí, aby v případech, kdy se uvažuje o výměně orgánů mezi členskými státy, předal příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu původu ještě před výměnou orgánu informace shromážděné za účelem charakterizace odebíraných orgánů a dárců, jak je uvedeno v článku 7 a v příloze směrnice 2010/53/EU, příslušným orgánům nebo pověřeným subjektům potenciálních členských států určení.

2. Členské státy zajistí, aby v případě, kdy některé informace, které se předávají v souladu s odstavcem 1, nejsou k dispozici v době prvního předání a jsou k dispozici až později, byly předány včas, aby se umožnila lékařská rozhodnutí

- a) příslušným orgánem nebo pověřeným subjektem členského státu původu příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu určení nebo
- b) přímo organizací zajišťující odběr transplantačního centru.

3. Členské státy přijmou vhodná opatření k zaručení toho, aby organizace zajišťující odběr a transplantační centra předávaly svým příslušným orgánům nebo pověřeným subjektům kopii informací v souladu s tímto článkem.

Článek 6

Informace pro zajištění sledovatelnosti orgánů

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu původu informoval příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu určení o

- a) specifikaci orgánu;
- b) vnitrostátním identifikačním čísle dárce;
- c) datu odběru;
- d) názvu a kontaktních údajích centra zajišťujícího odběr.

2. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu určení informoval příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu původu o

- a) vnitrostátním identifikačním čísle příjemce nebo, pokud orgán nebyl transplantován, o jeho konečném použití;
- b) případném datu transplantace;
- c) názvu a kontaktních údajích transplantačního centra.

Článek 7

Hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí

Členské státy zajistí, aby jejich příslušné orgány nebo pověřené subjekty uplatňovaly tento postup:

- a) Kdykoli je příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu určení informován o nějakém závažném nežádoucím účinku nebo o závažné nežádoucí reakci, u nichž panuje podezření, že souvisí s orgánem, který byl obdržen z jiného členského státu, neprodleně o tom uvědomí příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu původu a předá bez zbytečného prodlení uvedenému příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu první zprávu, která obsahuje informace stanovené v příloze I, pokud je tato informace dostupná.
- b) Příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu původu neprodleně uvědomí příslušné orgány nebo pověřené subjekty každého dotčeného členského státu určení

a předá každému z nich první zprávu, která obsahuje informace stanovené v příloze I, kdykoli je informován o nějakém závažném nežádoucím účinku nebo o závažné nežádoucí reakci, u nichž panuje podezření, že souvisí s dárce, jehož orgány byly rovněž zaslány do jiných členských států.

- c) Jakmile jsou po první zprávě k dispozici další informace, předá je bez zbytečného prodlení.

d) Příslušný orgán nebo pověřený subjekt členského státu původu musí zpravidla do tří měsíců po první zprávě předané v souladu s písmenem a) nebo b) předat příslušným orgánům nebo pověřeným subjektům všech členských států určení společnou závěrečnou zprávu, která obsahuje informace stanovené v příloze II. Příslušné orgány nebo pověřené subjekty členských států určení musí včas poskytnout příslušné informace příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu členského státu původu. Závěrečná zpráva musí být vypracována po shromáždění příslušných informací od všech dotčených členských států.

Článek 8

Propojení mezi členskými státy

1. Členské státy sdělí Komisi kontaktní údaje příslušného orgánu nebo pověřených subjektů, kterým musí být příslušné informace předány pro účely článku 5 a také článků 6 a 7. Tyto kontaktní údaje zahrnují alespoň tyto údaje: název organizace, telefonní číslo, e-mailová adresa, faxové číslo a poštovní adresa.

2. Pokud má členský stát několik příslušných orgánů nebo pověřených subjektů, zajistí, aby informace, které podle článků 5, 6 nebo 7 obdržel jeden z nich, byly předány odpovídajícímu příslušnému orgánu nebo pověřenému subjektu na vnitrostátní úrovni v souladu s rozdělením pravomocí v uvedeném členském státě.

3. Komise zpřístupní členským státům seznam všech příslušných orgánů a pověřených subjektů jmenovaných členskými státy v souladu s odstavcem 1. Členské státy informace v tomto seznamu aktualizují. Komise může pověřit zřízením a správou tohoto seznamu třetí stranu.

Článek 9

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 10. dubna 2014.

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.

*Článek 10***Vstup v platnost**

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

V Bruselu dne 9. října 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

První zpráva pro případy podezření na závažné nežádoucí účinky nebo reakce

1. Členský stát podávající hlášení
 2. Identifikační číslo zprávy: země (ISO) / vnitrostátní číslo
 3. Kontaktní údaje subjektu podávajícího hlášení (příslušný orgán nebo pověřený subjekt v členském státě podávajícím hlášení): telefon, e-mail a případně fax
 4. Centrum/organizace podávající hlášení
 5. Kontaktní údaje koordinátora / kontaktní osoby (transplantační centrum / centrum zajišťující odběr v členském státě podávajícím hlášení): telefon, e-mail a případně fax
 6. Datum a čas hlášení (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 7. Členský stát původu
 8. Vnitrostátní identifikační číslo dárce sdělené podle článku 6
 9. Všechny členské státy určení (jsou-li známy)
 10. Vnitrostátní identifikační číslo (čísla) příjemce sdělené (sdělená) podle článku 6
 11. Datum a čas nástupu závažného nežádoucího účinku nebo závažné nežádoucí reakce (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 12. Datum a čas odhalení závažného nežádoucího účinku nebo závažné nežádoucí reakce (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 13. Popis závažného nežádoucího účinku nebo závažné nežádoucí reakce
 14. Okamžitá opatření, která byla přijata/navržena
-

PŘÍLOHA II

Závěrečná zpráva o závažných nežádoucích účincích nebo reakcích

1. Členský stát podávající hlášení
 2. Identifikační číslo zprávy: země (ISO) / vnitrostátní číslo
 3. Kontaktní údaje subjektu podávajícího hlášení: telefon, e-mail a případně fax
 4. Datum a čas hlášení (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 5. Identifikační číslo (čísla) první zprávy (prvních zpráv) (příloha I)
 6. Popis případu
 7. Dotčené členské státy
 8. Výsledek šetření a konečný závěr
 9. Přijatá preventivní a nápravná opatření
 10. Závěr / následná opatření, jsou-li požadována
-