

## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2012/25/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Οκτωβρίου 2012

για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 29,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο δημόσιας υγείας, η ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων μεταξύ των κρατών μελών απαιτεί λεπτομερή δέσμη ενιαίων διαδικαστικών κανόνων για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών, για την ιχνηλασιμότητα των οργάνων και για την αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.
- (2) Στη διαβίβαση πληροφοριών για την ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων μπορούν να συμμετέχουν, ως αποστολείς ή παραλήπτες, πολλοί ενδιαφερόμενοι από τα κράτη μέλη, όπως αρμόδιες αρχές, εξουσιοδοτούμενοι οργανισμοί συμπεριλαμβανομένων των ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων, οργανισμοί αφαίρεσης και κέντρα μεταμόσχευσης. Οι φορείς αυτοί, είτε αποστέλλουν είτε λαμβάνουν πληροφορίες για την ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων, θα πρέπει να ενεργούν σύμφωνα με τις κοινές διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Αυτές οι διαδικασίες δεν θα πρέπει να αποκλείουν την επιπλέον λεκτική επαφή, ιδίως σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης.
- (3) Κατά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δοτών και ληπτών συνάδει με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών <sup>(2)</sup>. Για να ευαισθητοποιηθούν περισσότερο τα άτομα που επεξεργάζονται τις πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, κρίνεται

σκόπιμο να συμπεριληφθεί σχετική υπενθύμιση στη γραπτή επικοινωνία σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

- (4) Για να καταστεί εφικτή η ταχεία ανταπόκριση σε περίπτωση προειδοποιήσεων, και προκειμένου να διευκολυνθεί η εκπλήρωση της υποχρέωσης —δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2010/53/ΕΕ— να τηρούνται τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά τη δωρεά, και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που υπέχουν ως προς αυτό οι άλλοι φορείς, κρίνεται σκόπιμο οι αρμόδιες αρχές ή οι εξουσιοδοτούμενοι οργανισμοί να διεκπεραιώνουν και να καταχωρίζουν τα εν λόγω στοιχεία. Κατά συνέπεια, οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένοι οργανισμοί τους λαμβάνουν αντίγραφο των πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών οι οποίες ανταλλάσσονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, κατά περίπτωση.
- (5) Δεδομένου ότι σήμερα τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές πρακτικές, δεν κρίνεται σκόπιμο, προς το παρόν, να προβλεφθεί στην παρούσα οδηγία ενιαίο έντυπο για τη διαβίβαση των πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών. Ωστόσο, για να διευκολυνθεί η αμοιβαία κατανόηση των διαβιβαζόμενων πληροφοριών, θα πρέπει να καταρτιστεί ένα τέτοιο ενιαίο έντυπο στο μέλλον, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.
- (6) Ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση μπορεί να διαπιστωθεί στο κράτος μέλος προέλευσης ή προορισμού και μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των δωριζόμενων οργάνων και, κατά συνέπεια, την υγεία των ληπτών και, στην περίπτωση εν ζώη δωρεών, και την υγεία του δότη. Όταν ανταλλάσσονται όργανα μεταξύ κρατών μελών, αυτές οι ανησυχίες μπορεί να ανακύψουν σε διάφορα κράτη μέλη. Επιπλέον, τα όργανα ενός δότη μπορεί να μεταμοσχευθούν σε λήπτες σε διάφορα κράτη μέλη, ώστε, αν ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση διαπιστωθεί πρώτα σε ένα κράτος μέλος προορισμού, οι αρμόδιες αρχές ή οι εξουσιοδοτημένοι οργανισμοί στο κράτος μέλος προέλευσης και στα άλλα κράτη μέλη προορισμού πρέπει να ενημερωθούν. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι όλες οι αρμόδιες αρχές ή οι εξουσιοδοτημένοι οργανισμοί όλων των οικείων κρατών μελών ενημερώνονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλες οι σχετικές πληροφορίες διαβιβάζονται μεταξύ όλων των οικείων κρατών μελών μέσω μιας σειράς γραπτών εκδόσεων. Οι αρχικές εκδόσεις θα πρέπει να επικαιροποιούνται, αν προκύπτουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 243 της 16.9.2010, σ. 68.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (7) Συχνά οι πληροφορίες πρέπει να διαβιβαστούν επειγόντως. Είναι σημαντικό οι αποστολείς των πληροφοριών να είναι σε θέση να εντοπίζουν και να ενημερώνουν άμεσα τους ενδιαφερόμενους παραλήπτες. Οι αρμόδιες αρχές ή οι εξουσιοδοτημένοι φορείς ενός κράτους μέλους θα πρέπει, όταν κρίνεται σκόπιμο σύμφωνα με την κατανομή των αρμοδιοτήτων στο οικείο κράτος μέλος, να διαβιβάζουν τις πληροφορίες που έλαβαν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία στον κατάλληλο παραλήπτη. Θα πρέπει να διατίθεται σε επίπεδο ΕΕ κατάλογος με τα εθνικά σημεία επαφής, καθώς και με τα στοιχεία επικοινωνίας τους, ο οποίος να επικαιροποιείται διαρκώς.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τη μεταμόσχευση οργάνων, που συστάθηκε με το άρθρο 30 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

##### Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη διασυνοριακή ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 2

##### Αντικείμενο

Σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, η παρούσα οδηγία θεσπίζει:

- α) διαδικασίες για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών·
- β) διαδικασίες για τη διαβίβαση των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των οργάνων·
- γ) διαδικασίες για την εξασφάλιση της υποβολής στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

#### Άρθρο 3

##### Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κράτος μέλος προέλευσης»: το κράτος μέλος όπου αφαιρείται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση·
- β) «κράτος μέλος προορισμού»: το κράτος μέλος στο οποίο αποστέλλεται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση·
- γ) «εθνικός αριθμός ταυτοποίησης του δότη/λήπτη»: ο κωδικός αναγνώρισης που δίνεται σε έναν δότη ή σε έναν λήπτη σύμφωνα με το σύστημα ταυτοποίησης που έχει θεσπιστεί σε εθνικό επίπεδο δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ·
- δ) «προσδιορισμός του οργάνου»: η ανατομική περιγραφή ενός οργάνου, η οποία περιλαμβάνει 1. τον τύπο του (π.χ. καρδιά, ήπαρ)· 2. κατά περίπτωση, τη θέση του (αριστερά ή δεξιά) στο σώμα· και 3. κατά πόσον πρόκειται για ολόκληρο όργανο ή μέρος οργάνου, με μνεία του λοβού ή του τμήματος του οργάνου·

- ε) «εξουσιοδοτημένος οργανισμός»: οργανισμός στον οποίο έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ ή ευρωπαϊκός οργανισμός ανταλλαγής οργάνων στον οποίο έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα σύμφωνα με το άρθρο 21 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

#### Άρθρο 4

##### Κοινοί διαδικαστικοί κανόνες

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία μεταξύ των αρμόδιων αρχών ή των εξουσιοδοτημένων οργανισμών, των οργανισμών αφαιρέσεως και/ή των κέντρων μεταμόσχευσης:

- α) διαβιβάζονται εγγράφως είτε ηλεκτρονικά είτε με φαξ·
  - β) συντάσσονται σε γλώσσα που κατανοεί τόσο ο αποστολέας όσο και ο παραλήπτης ή, διαφορετικά, σε από κοινού συμφωνημένη γλώσσα ή, διαφορετικά, στα αγγλικά·
  - γ) διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·
  - δ) καταχωρίζονται και καθίστανται διαθέσιμες κατόπιν σχετικού αιτήματος·
  - ε) αναφέρουν την ημερομηνία και την ώρα της διαβίβασης·
- στ) περιλαμβάνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμοδίου για τη μεταβίβαση·
- ζ) περιλαμβάνουν την ακόλουθη υπενθύμιση:

«Περιέχονται προσωπικά δεδομένα. Πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη δημοσιοποίηση ή πρόσβαση.».

2. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, οι πληροφορίες μπορούν να ανταλλάσσονται προφορικά, ιδίως όταν πρόκειται για ανταλλαγές σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7. Αυτή η λεκτική επαφή πρέπει να συνοδεύεται από έγγραφη διαβίβαση, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα.

3. Τα κράτη μέλη προορισμού ή προέλευσης εξασφαλίζουν ότι η παραλαβή των πληροφοριών που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία επιβεβαιώνεται στον αποστολέα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το εντεταλμένο προσωπικό των αρμόδιων αρχών ή των εξουσιοδοτημένων οργανισμών:

- α) είναι διαθέσιμο 24 ώρες την ημέρα και 7 ημέρες την εβδομάδα, για καταστάσεις επείγοντος χαρακτήρα·
- β) είναι σε θέση να λάβει και να διαβιβάσει πληροφορίες σύμφωνα με την παρούσα οδηγία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

#### Άρθρο 5

##### Πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όταν προβλέπεται να ανταλλάγουν όργανα μεταξύ κρατών μελών, πριν από την ανταλλαγή των οργάνων, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προέλευσης διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές ή στους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς των δυνητικών κρατών μελών προορισμού τις πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί για τον χαρακτηρισμό των αφαιρούμενων οργάνων και των δοτών, όπως καθορίζεται στο άρθρο 7 και στο παράρτημα της οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όταν ορισμένες από τις πληροφορίες που πρόκειται να διαβιβαστούν σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν είναι διαθέσιμες τη στιγμή της αρχικής διαβίβασης και καθίστανται διαθέσιμες αργότερα, διαβιβάζονται σε εύθετο χρόνο ώστε να καταστεί εφικτή η λήψη ιατρικών αποφάσεων:

- α) από την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προέλευσης στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προορισμού· ή
- β) απευθείας από τον οργανισμό αφαίρεσης στο κέντρο μεταμόσχευσης.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης διαβιβάζουν στις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένους οργανισμούς τους αντίγραφο των πληροφοριών σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

#### Άρθρο 6

### Πληροφορίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προέλευσης ενημερώνει την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προορισμού σχετικά με:

- α) τον προσδιορισμό του οργάνου·
- β) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του δότη·
- γ) την ημερομηνία αφαίρεσης·
- δ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου αφαίρεσης.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προορισμού ενημερώνει την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προέλευσης σχετικά με:

- α) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του λήπτη ή, αν το όργανο δεν μεταμοσχεύθηκε, σχετικά με την τελική του χρήση·
- β) την ημερομηνία μεταμόσχευσης, κατά περίπτωση·
- γ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου μεταμόσχευσης.

#### Άρθρο 7

### Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές ή οι εξουσιοδοτημένοι φορείς εφαρμόζουν την ακόλουθη διαδικασία:

- α) όταν η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προορισμού ενημερώνεται σχετικά με ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση που υποπτεύεται ότι συνδέεται με όργανο το οποίο ελήφθη από άλλο κράτος μέλος, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προέλευσης και διαβιβάζουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην εν λόγω αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο οργανισμό αρχική έκθεση η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I, στον βαθμό που αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες·
- β) η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προέλευσης ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές ή

τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς κάθε οικείου κράτους μέλους προορισμού και τους διαβιβάζει αρχική έκθεση η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I, κάθε φορά που ενημερώνεται για την ύπαρξη σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης που υποπτεύεται ότι συνδέεται με δότη του οποίου τα όργανα αποστάληκαν επίσης σε άλλα κράτη μέλη·

- γ) όταν μετά την αρχική έκθεση καθίστανται διαθέσιμες επιπλέον πληροφορίες, διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·

- δ) η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προέλευσης διαβιβάζει, κατά κανόνα εντός 3 μηνών από την αρχική έκθεση που έχει διαβιβαστεί σύμφωνα με τα στοιχεία α) ή β), στις αρμόδιες αρχές ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς όλων των κρατών μελών προορισμού κοινή τελική έκθεση που περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II. Οι αρμόδιες αρχές ή οι εξουσιοδοτημένοι οργανισμοί των κρατών μελών προορισμού παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες εγκαίρως στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προέλευσης. Η τελική έκθεση καταρτίζεται μετά τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 8

### Διασύνδεση μεταξύ κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής ή των εξουσιοδοτημένων οργανισμών στους οποίους οι σχετικές πληροφορίες θα διαβιβαστούν για τους σκοπούς, αφενός, του άρθρου 5 και, αφετέρου, των άρθρων 6 και 7. Τα εν λόγω στοιχεία επικοινωνίας περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής: την ονομασία του οργανισμού, τον αριθμό τηλεφώνου, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τον αριθμό φαξ και την ταχυδρομική διεύθυνση.

2. Όταν ένα κράτος μέλος έχει περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένους οργανισμούς, εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που λαμβάνει από μία/έναν από αυτές/αυτούς σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 ή 7 προωθούνται στην κατάλληλη αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο οργανισμό σε εθνικό επίπεδο, σύμφωνα με την κατανομή των αρμοδιοτήτων στο εν λόγω κράτος μέλος.

3. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο στα κράτη μέλη κατάλογο όλων των αρμόδιων αρχών και εξουσιοδοτημένων οργανισμών που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1. Τα κράτη μέλη επικαιροποιούν τις πληροφορίες του εν λόγω καταλόγου. Η Επιτροπή μπορεί να αναθέσει την κατάρτιση και τον χειρισμό αυτού του καταλόγου σε τρίτους.

#### Άρθρο 9

### Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 10 Απριλίου 2014.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 10***Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2012.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Αρχική έκθεση για υποψία σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων**

1. Κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση
  2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός
  3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης (αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένος οργανισμός στο κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ
  4. Κέντρο/οργανισμός που συντάσσει την έκθεση
  5. Στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου συντονισμού/επαφής (κέντρο μεταμόσχευσης/αφαίρεσης στο κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ
  6. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ)
  7. Κράτος μέλος προέλευσης
  8. Εθνικός αριθμός ταυτοποίησης δότη, όπως κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 6
  9. Όλα τα κράτη μέλη προορισμού (αν είναι γνωστά)
  10. Εθνικός(-οί) αριθμός(-οί) ταυτοποίησης λήπτη, όπως κοινοποιείται(-ούνται) δυνάμει του άρθρου 6
  11. Ημερομηνία και ώρα εκδήλωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ)
  12. Ημερομηνία και ώρα διαπίστωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ)
  13. Περιγραφή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης
  14. Άμεσα μέτρα που ελήφθησαν/προτάθηκαν
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**Τελική έκθεση για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις**

1. Κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση
  2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός
  3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης: τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ
  4. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ)
  5. Αριθμός(-οί) ταυτοποίησης της (των) αρχικής(-ών) έκθεσης(-ων) (παράρτημα I)
  6. Περιγραφή του περιστατικού
  7. Εμπλεκόμενα κράτη μέλη
  8. Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
  9. Προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες που ελήφθησαν
  10. Συμπέρασμα / παρακολούθηση, αν απαιτείται
-