

32012L0025

10.10.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 275/27

PROVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2012/25/EU**od 9. listopada 2012.****o utvrđivanju postupaka obavješćivanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

Direktivom, prikladno je uključiti podsjetnik u pisana priopćenja u skladu s ovom Direktivom.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o normama kakvoće i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 29.,

budući da:

- (1) Kako bi se zajamčila visoka razina javnog zdravlja, pri razmjeni ljudskih organa između država članica potreban je razrađen skup jedinstvenih pravila postupanja za prijenos informacija o karakterizaciji organa i darivatelja, za sljedivost organa i za izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.
- (2) U prijenos informacija za razmjenu ljudskih organa mogu biti uključeni razni dionici u državama članicama, u svojstvu pošiljatelja ili primatelja, kao što su nadležna i ovlaštena tijela, uključujući europske organizacije za razmjenu organa, organizacije za pribavljanje organa i transplantacijske centre. Kad ta tijela šalju ili primaju informacije za razmjenu ljudskih organa, ona trebaju djelovati u skladu sa zajedničkim postupcima koji su utvrđeni u ovoj Direktivi. Tim se postupcima ne bi trebali isključiti dodatni usmeni kontakti, posebno u hitnim slučajevima.
- (3) Pri provedbi ove Direktive države članice trebaju zajamčiti da je obrada osobnih podataka darivatelja i primatelja usklađena s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka ⁽²⁾. Kako bi se podigla svijest osoba koje obrađuju informacije prenesene u skladu s ovom

- (4) Kako bi se omogućilo brzo interveniranje u hitnim slučajevima i kako bi se olakšalo izvršenje obveze iz članka 10. stavka 3. točke (b) Direktive 2010/53/EU, da se podaci koji su potrebni radi osiguravanja potpune sljedivosti čuvaju najmanje 30 godina nakon donacije, a ne dovodeći u pitanje obveze drugih tijela u tom pogledu, prikladno je da nadležna ili ovlaštena tijela obrađuju i evidentiraju te informacije. Organizacije za pribavljanje organa i transplantacijski centri stoga bi trebali zajamčiti da njihova odgovarajuća nadležna ili ovlaštena tijela primaju prijepis informacija o karakterizaciji organa i darivatelja, koje se prema potrebi razmjenjuju u skladu s ovom Direktivom.
- (5) S obzirom na to da trenutačno postoje različite prakse u državama članicama, u ovoj fazi nije prikladan predvidjeti obrazac za prijenos informacija o karakterizaciji organa i darivatelja u ovoj Direktivi. Međutim, kako bi se olakšalo međusobno razumijevanje prenesenih informacija, takav bi obrazac trebalo izraditi u budućnosti u suradnji s državama članicama.
- (6) U državi članici podrijetla ili odredišta može doći do otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave, koji se mogu ticati kakvoće i sigurnosti darovanih organa i, slijedom navedenog, zdravlja primatelja pa, u slučaju živog darivatelja, i zdravlja darivatelja. Kad se organi razmjenjuju između država članica, do tih zabrinjavajućih pojava može doći u različitim državama članicama. Štoviše, organi jednog darivatelja mogu se presaditi u primatelje u različitim državama članicama, tako da, ako se ozbiljan štetni događaj ili neželjena pojava prvo otkrije u jednoj državi članici odredišta, moraju biti obaviještena nadležna ili ovlaštena tijela u državi članici podrijetla i drugim državama članicama odredišta. Ključno je zajamčiti da sva nadležna ili ovlaštena tijela svih dotičnih država članica budu obaviještena bez nepotrebnog odugovlačenja. Kako bi ostvarile taj cilj, države članice trebale bi zajamčiti širenje svih odgovarajućih informacija među svim dotičnim državama članicama putem niza pisanih izvješća. Početna bi izvješća trebala ažurirati, ako postanu dostupne dodatne odgovarajuće informacije.

⁽¹⁾ SL L 207, 6.8.2010., str. 14., ispravljena u SL L 243, 16.9.2010., str. 68.

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

- (7) Prijenos informacija je vrlo često neodložno pitanje. Ključno je da pošiljatelji informacija mogu prepoznati i hitro obavijestiti odgovarajuće primatelje. Nadležna ili ovlaštena tijela određene države članice trebala bi, ako je potrebno i u skladu s raspodjelom nadležnosti u dotičnoj državi članici, prenijeti odgovarajućem primatelju informacije koje su primljene u skladu s ovom Direktivom. Trebalo bi staviti na raspolaganje na razini Unije i stalno ažurirati popis nacionalnih referentnih točaka, uključujući njihove podatke za stupanje u vezu.
- (8) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za presađivanje organa, uspostavljenog člankom 30. Direktive 2010/53/EU,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Direktiva primjenjuje na prekograničnu razmjenu ljudskih organa namijenjenih presađivanju unutar Europske unije.

Članak 2.

Predmet

U skladu s člankom 29. Direktive 2010/53/EU ovom se Direktivom utvrđuju:

- (a) postupci za prijenos informacija o karakterizaciji organa i darivatelja;
- (b) postupci za prijenos informacija koje su potrebne, kako bi se zajamčila sljedivost organa;
- (c) postupci kojima se jamči izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „država članica podrijetla” znači država članica u kojoj je organ pribavljen radi presađivanja;
- (b) „država članica odredišta” znači država članica u koju je organ poslan radi presađivanja;
- (c) „nacionalni identifikacijski broj darivatelja/primatelja” znači identifikacijski kod dodijeljen darivatelju ili primatelju u skladu s identifikacijskim sustavom uspostavljenim na nacionalnoj razini u skladu s člankom 10. stavkom 2. Direktive 2010/53/EU;
- (d) „specifikacija organa” znači (1) anatomske opis određenog organa, uključujući: vrstu organa (npr. srce, jetra); (2) prema potrebi, položaj organa (lijevo ili desno) u tijelu; i (3) radi li se o cijelom organu ili o dijelu organa, uz naznaku režnja ili segmenta organa;

- (e) „ovlašteno tijelo” znači tijelo kojemu su zadaci povjereni u skladu s člankom 17. stavkom 1. Direktive 2010/53/EU ili europsku organizaciju za razmjenu organa kojoj su zadaci povjereni u skladu s člankom 21. Direktive 2010/53/EU.

Članak 4.

Zajednička pravila postupanja

1. Države članice jamče da informacije koje se u skladu s ovom Direktivom prenose između nadležnih ili ovlaštenih tijela, organizacija za pribavljanje organa i/ili transplantacijskih centara:

- (a) prenose se pisanim putem, bilo u elektroničkom obliku ili faksom;
- (b) napisane su na jeziku koji razumiju i pošiljatelj i primatelj ili, ako toga nema, na uzajamno dogovorenom jeziku ili, ako toga nema, na engleskom jeziku;
- (c) prenose se bez nepotrebnog odugovlačenja;
- (d) evidentiraju se i na zahtjev se mogu staviti na raspolaganje;
- (e) uključuju datum i vrijeme prijensa;
- (f) uključuju podatke za stupanje u vezu s osobom koja je odgovorna za prijenos;
- (g) sadrže sljedeći podsjetnik:

„Sadržava osobne podatke. Potrebna zaštita od neovlaštenog otkrivanja ili pristupa”.

2. U hitnim se slučajevima informacije mogu razmijeniti u usmenom obliku, posebno za razmjene u skladu s člancima 5. i 7. Poslije tih usmenih kontakata mora slijediti prijenos u pisanom obliku, u skladu s tim člancima.

3. Države članice odredišta ili podrijetla jamče da se pošiljatelju potvrđuje prijem informacija prenesenih u skladu s ovom Direktivom, u skladu sa zahtjevima navedenim u stavku 1.

4. Države članice jamče da je imenovano osoblje u nadležnim ili ovlaštenim tijelima:

- (a) na raspolaganju 24 sata dnevno i 7 dana u tjednu za hitne situacije;
- (b) u mogućnosti primiti i prenijeti informacije u skladu s ovom Direktivom bez nepotrebnog odugovlačenja.

Članak 5.

Informacije o karakterizaciji organa i darivatelja

1. Ako je predviđena razmjena organa između država članica, države članice jamče da prije razmjene organa nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla prenosi informacije koje su prikupljene radi karakterizacije pribavljenih organa i darivatelja, kao što je navedeno u članku 7. i u Prilogu Direktive 2010/53/EU, nadležnim ili ovlaštenim tijelima potencijalnih država članica odredišta.

2. Države članice jamče da ako neke od informacija koje je potrebno prenijeti u skladu sa stavkom 1. nisu dostupne u trenutku prvog prijenosa, a postanu dostupne kasnije, kako bi se omogućilo donošenje medicinskih odluka, te informacije pravodobno prenosi:

- (a) nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla nadležnom ili ovlaštenom tijelu države članice odredišta; ili
- (b) organizacija za pribavljanje organa izravno transplantacijskom centru.

3. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere, kako bi zajamčile da organizacije za pribavljanje organa i transplantacijski centri prenose svojim odgovarajućim nadležnim ili ovlaštenim tijelima prijepis informacija u skladu s ovim člankom.

Članak 6.

Informacije kojima se jamči sljedivost organa

1. Države članice jamče da nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla obavješćuje nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta o:

- (a) specifikaciji organa;
- (b) nacionalnom identifikacijskom broju darivatelja;
- (c) datumu pribavljanja organa;
- (d) imenu i podacima za stupanje u vezu s centrom za pribavljanje organa.

2. Države članice jamče da nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta obavješćuje nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla o:

- (a) nacionalnom identifikacijskom broju primatelja ili, ako organ nije presađen, o njegovoj konačnoj namjeni;
- (b) datumu presađivanja, ako postoji;
- (c) imenu i podacima za stupanje u vezu s transplantacijskim centrom.

Članak 7.

Izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i neželjenim pojavama

Države članice jamče da njihova nadležna ili ovlaštena tijela provode sljedeći postupak:

- (a) Kad god nadležno ili ovlašteno tijelo države članice odredišta primi obavijest o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz organ koji je primljen od druge države članice, ono odmah obavještava nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla i bez nepotrebnog odugovlačenja prenosi tom nadležnom ili ovlaštenom tijelu početno izvješće, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., u mjeri u kojoj su te informacije dostupne.

- (b) Nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla odmah obavješćuje nadležna ili ovlaštena tijela svake dotične države članice odredišta i svakome od njih prenosi početno izvješće, koje sadrži informacije navedene u Prilogu I., kadgod primi obavijest o ozbiljnom štetnom događaju ili neželjenoj pojavi za koje sumnja da su vezani uz darivatelja čiji su organi poslani i u druge države članice.

- (c) Kad nakon početnog izvješća postanu dostupne dodatne informacije, one se prenose bez nepotrebnog odugovlačenja.

- (d) U pravilu u roku od tri mjeseca od prijenosa početnog izvješća u skladu s točkom (a) ili (b) nadležno ili ovlašteno tijelo države članice podrijetla prenosi nadležnim ili ovlaštenim tijelima svih država članica odredišta zajedničko konačno izvješće, koje sadrži informacije navedene u Prilogu II. Nadležna ili ovlaštena tijela država članica odredišta pravodobno dostavljaju odgovarajuće informacije nadležnom ili ovlaštenom tijelu države članice podrijetla. Konačno se izvješće sastavlja nakon prikupljanja odgovarajućih informacija iz svih uključenih država članica.

Članak 8.

Odnos između država članica

1. Države članice Komisiji dostavljaju podatke za stupanje u vezu s nadležnim ili ovlaštenim tijelima kojima se odgovarajuće informacije prenose u smislu članka 5. s jedne strane te članka 6. i 7. s druge strane. Ti podaci za stupanje u vezu obuhvaćaju najmanje sljedeće podatke: ime organizacije, telefonski broj, adresu elektroničke pošte, broj faksa i poštansku adresu.

2. Ako država članica ima nekoliko nadležnih ili ovlaštenih tijela, ona jamči da se informacije koje jedno od njih primi u skladu s člancima 5., 6. ili 7. prosljeđuju prikladnom nadležnom ili ovlaštenom tijelu na nacionalnoj razini, u skladu s raspodjelom nadležnosti u toj državi članici.

3. Komisija stavlja na raspolaganje državama članicama popis svih nadležnih i ovlaštenih tijela koja su države članice imenovale u skladu sa stavkom 1. Države članice ažuriraju informacije na tom popisu. Komisija može povjeriti uspostavljanje i održavanje tog popisa trećoj strani.

Članak 9.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 10. travnja 2014.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 10.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. listopada 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Početno izvješće o sumnji na ozbiljne štetne događaje ili neželjene pojave

1. Država članica podnositeljica izvješća
 2. Identifikacijski broj izvješća: zemlja (ISO)/nacionalni broj
 3. Podaci za stupanje u vezu s podnositeljem izvješća (nadležno ili ovlašteno tijelo u državi članici podnositeljici izvješća): telefon, elektronička pošta i, ako postoji, faks
 4. Centar/organizacija podnositelj/podnositeljica izvješća
 5. Podaci za stupanje u vezu s koordinatorom/osobom za kontakt (transplantacijski centar/centar za pribavljanje organa u državi članici podnositeljici izvješća): telefon, elektronička pošta i, ako postoji, faks
 6. Datum i vrijeme podnošenja izvješća (gggg/mm/dd/ss/mm)
 7. Država članica podrijetla
 8. Nacionalni identifikacijski broj darivatelja, priopćen prema članku 6.
 9. Sve države članice odredišta (ako su poznate)
 10. Nacionalni identifikacijski broj(-evi) primatelja, priopćen(-i) prema članku 6.
 11. Datum i vrijeme nastupanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave (gggg/mm/dd/ss/mm)
 12. Datum i vrijeme otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave (gggg/mm/dd/ss/mm)
 13. Opis ozbiljnog štetnog događaja ili neželjene pojave
 14. Poduzete/predložene neposredne mjere
-

PRILOG II.

Konačno izvješće o ozbiljnim štetnim događajima ili neželjenim pojavama

1. Država članica podnositeljica izvješća
 2. Identifikacijski broj izvješća: zemlja (ISO)/nacionalni broj
 3. Podaci za stupanje u vezu s podnositeljem izvješća: telefon, elektronička pošta i, ako postoji, faks
 4. Datum i vrijeme podnošenja izvješća (gggg/mm/dd/ss/mm)
 5. Identifikacijski broj (brojevi) početnog (početnih) izvješća (Prilog I.)
 6. Opis slučaja
 7. Uključene države članice
 8. Rezultat istrage i konačni zaključak
 9. Poduzete preventivne i korektivne mjere
 10. Zaključak/daljnje aktivnosti, prema potrebi
-