

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2012/25/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2012. október 9.)

az átültetésre szánt emberi szervek tagállamok közötti cseréjére vonatkozó tájékoztatási eljárások meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló, 2010. július 7-i 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikkére,

mivel:

- (1) A közegészség magas színvonalának biztosítása érdekében az emberi szervek tagállamok közötti cseréje a szerv- és donoradatok meghatározására vonatkozó információk továbbítása, a szervek nyomonkövethetősége, továbbá a súlyos káros események és szövődmények bejelentése terén részletesen meghatározott, egységes eljárási szabályok bevezetését kívánja meg.
- (2) Az emberi szervek cseréjével kapcsolatos információk továbbításában feladóként vagy címzettként számos érintett fél részt vehet a tagállamokban, ilyenek pl. az illetékes hatóságok, a felhatalmazással rendelkező szervezetek, ideértve az európai szervcsereszervezeteket, a szervkivételt végző intézményeket és a transzplantációs központokat is. Amennyiben ezek a szervezetek emberi szervek cseréjével kapcsolatos információkat küldenek vagy kapnak, az ezen irányelvben meghatározott közös eljárásoknak megfelelően kell eljárniuk. Ezek az eljárások nem zárják ki, hogy emellett szóbeli kapcsolatfelvétel is történjen, különösen a sürgős esetekben.
- (3) A tagállamoknak biztosítaniuk kell ezen irányelv alkalmazása során, hogy a donorok és a recipiensek személyes adatainak feldolgozása a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ megfelelően történjen. Annak érdekében, hogy az ezen irányelv alapján továbbított információkat feldolgozó személyek tudatában legyenek ennek a követelménynek, emlékeztetőt kell csatolni az ezen irányelv alapján küldött, írásbeli értesítésekhez.
- (4) Annak érdekében, hogy riasztás esetén gyorsan lehessen reagálni, valamint azért, hogy könnyebb legyen végrehajtani a 2010/53/EU irányelv 10. cikke (3) bekezdésének b) pontjában meghatározott azon követelményt, miszerint a teljes nyomonkövethetőséghez szükséges adatokat az adományozás után legalább 30 évig meg kell őrizni, továbbá egyéb szervezetek idevágó kötelezettségeinek sérelme nélkül, az illetékes hatóságok és a felhatalmazással rendelkező szervezetek kezelhetik és nyilvántartásba vehetik az említett információkat. A szervkivételt végző intézmények és a transzplantációs központok tehát kötelesek gondoskodni arról, hogy az érintett illetékes hatóságok, illetve a felhatalmazással rendelkező szervezetek adott esetben megkapják az ezen irányelv alapján cserélt, szerv- vagy donoradatok meghatározására vonatkozó információk másolatát.
- (5) Tekintettel a tagállamokban napjainkra kialakult gyakorlatok sokféleségére, elhamarkodott lenne ebben az irányelvben formanyomtatványt előírni a szerv- vagy donoradatok meghatározására vonatkozó információk továbbítására. A jövőben azonban ki fogunk dolgozni egy ilyen formanyomtatványt a tagállamokkal, a továbbított információk azonos értelmezését megkönnyítendő.
- (6) Ha a származási vagy a rendeltetési tagállamban súlyos káros eseményt vagy szövődményt mutatnak ki, az az adományozott szervek minősége és biztonsága, következésképpen tehát a recipiensek egészsége, valamint élődonoros transzplantáció esetén a donor egészsége szempontjából is aggodalomra adhat okot. Tagállamok közötti szervcsere esetén ez a probléma több tagállamot is érint. Ezenkívül egy donor szerveit különböző tagállamokban élő recipiensekbe is átültethetik, tehát ha a súlyos káros eseményt vagy szövődményt először csak az egyik rendeltetési tagállamban mutatják ki, akkor mind a származási tagállam, mind a többi rendeltetési tagállam illetékes hatóságait és felhatalmazással rendelkező szervezeteit értesíteni kell. Elengedhetetlen, hogy valamennyi érintett tagállam illetékes hatóságai és felhatalmazással rendelkező szervezetei indokolatlan késedelem nélkül értesüljenek erről. E cél érdekében a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy minden tagállamban minden releváns információt írásbeli jelentések formájában terjesszenek. Ha további releváns információkra derül fény, az előzetes jelentések szövegét aktualizálni kell.

⁽¹⁾ HL L 207., 2010.8.6., 14. o. Módosítva: HL L 243., 2010.9.16., 68. o.

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

- (7) Igen gyakran előfordul, hogy az információtovábbítás nem tűr halasztást. Fontos tehát, hogy az információk feladói azonosítani és gyorsan tájékoztatni tudják a releváns címzetteket. A tagállam illetékes hatóságai és felhatalmazással rendelkező szervezetei – adott esetben az érintett tagállam hatáskörmegosztásának megfelelően – kötelesek továbbítani az ezen irányelv alapján kapott információkat a megfelelő címzettek. Unió szinten közzé kell tenni és folyamatosan naprakészen kell tartani a tagállami kapcsolattartók listáját, elérhetőségi adataikkal együtt.
- (8) Az ebben az irányelvben előírt rendelkezések összhangban vannak a 2010/53/EU irányelv 30. cikkével létrehozott szervátültetési szakbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Hatály

Ez az irányelv az átültetésre szánt emberi szervek több tagállamot érintő cseréjére vonatkozik az Európai Unión belül.

2. cikk

Tárgy

A 2010/53/EU irányelv 29. cikkének megfelelően ez az irányelv a következőket határozza meg:

- a) a szerv- vagy donoradatok meghatározására vonatkozó információk továbbítására irányuló eljárások;
- b) a szervek nyomonkövethetőségének biztosításához szükséges információk továbbítására irányuló eljárások;
- c) a súlyos káros események és szövődmények bejelentését biztosító eljárások.

3. cikk

Fogalm meghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „származási tagállam”: az a tagállam, amelyben a szervet átültetés céljából kivették;
- b) „rendeltetési tagállam”: az a tagállam, ahová a szervet átültetés céljából elküldik;
- c) „nemzeti donor-/recipiensazonosító szám”: az az azonosító kód, amelyet a 2010/53/EU irányelv 10. cikkének (2) bekezdése szerint tagállami szinten létrehozott azonosító rendszernek megfelelően egy donorhoz vagy egy recipienshez rendelnek;
- d) „a szerv meghatározása”: 1. egy szerv anatómiai leírása, ideértve a szerv megnevezését (pl. szív, máj), 2. adott esetben a szerv elhelyezkedése a testben (balra vagy jobbra); valamint 3. az is, hogy teljes szervről vagy annak egy részéről, illetve a szerv melyik lebenyéről vagy szegmenséről van szó;
- e) „felhatalmazással rendelkező szervezet”: olyan szervezet, amelyre a 2010/53/EU irányelv 17. cikkének (1) bekezdése szerint feladatokat ruháztak át, illetve olyan európai szerv-

csereszervezet, amelyre a 2010/53/EU irányelv 21. cikke szerint feladatokat ruháztak át.

4. cikk

Közös eljárási szabályok

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az ezen irányelv szerint az illetékes hatóságok, a felhatalmazással rendelkező szervezetek, a szervkivételt végző intézmények, illetve a transzplantációs központok által továbbított információk:

- a) továbbítása írásban történjen, elektronikus úton vagy faxon;
- b) nyelvét mind a feladó, mind a címzett értse, akik ilyen nyelv híján közös megállapodással kiválasztanak egy nyelvet erre a célra, illetve ilyen megállapodás hiányában ez a nyelv az angol;
- c) továbbítása indokolatlan késedelem nélkül megtörténjen;
- d) nyilvántartásba legyenek véve, és kérésre rendelkezésre bocsássák őket;
- e) tartalmazzák az adattovábbítás napját és időpontját;
- f) tartalmazzák az adattovábbításért felelős személy elérhetőségi adatait;
- g) tartalmazzák a következő figyelmeztetést:

„Személyes adatokat tartalmaz. A jogosulatlan nyilvánosságra hozott vagy betekintést meg kell akadályozni.”.

(2) Sürgős esetekben az információcsere szóban is történhet, különösen ha az 5. és 7. cikknek megfelelő információcseréről van szó. A szóbeli kapcsolatfelvételt írásbeli adattovábbításnak kell követnie az említett cikkeknek megfelelően.

(3) A rendeltetési vagy származási tagállam gondoskodik arról, hogy az ezen irányelv szerint továbbított információk átvételét az (1) bekezdésben meghatározott követelmények szerint a feladó számára megerősítsék.

(4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóságok vagy a felhatalmazással rendelkező szervezetek e célra kijelölt személyzete:

- a) heti 7 napban, a nap 24 órájában rendelkezésre álljon a sürgős esetekben;
- b) képes legyen arra, hogy indokolatlan késedelem nélkül fogadja és továbbítsa az információkat ezen irányelv szerint.

5. cikk

A szerv- és donoradatok meghatározására vonatkozó információk

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy tagállamok közötti cserére szánt szervek esetében a származási tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete még a szervcsere előtt továbbítsa a kivett szerv és a donor meghatározására gyűjtött, a 7. cikkben és a 2010/53/EU irányelv mellékletében előírt információkat a lehetséges rendeltetési tagállam illetékes hatóságai és felhatalmazással rendelkező szervezetei számára.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy ha az adattovábbítás eredeti időpontjában egyes, az (1) bekezdésnek megfelelően továbbítandó információk nem állnak rendelkezésre, akkor ezeket, amint rendelkezésre állnak, az alábbi szervezetek megfelelő időben továbbítsák annak érdekében, hogy meg lehessen hozni az orvosi döntéseket:

- a) a származási tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete a rendeltetési tagállam illetékes hatóságának vagy felhatalmazással rendelkező szervezetének, vagy
- b) a szervkivételt végző intézmény közvetlenül a transzplantációs központnak.

(3) A tagállamok meghozzák a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a szervkivételt végző intézmények és a transzplantációs központok továbbítsák a megfelelő illetékes hatóságoknak/felhatalmazással rendelkező szervezeteknek az ebben a cikkben előírt információk másolatát.

6. cikk

A szervek nyomkövethetőségét biztosító információk

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a származási tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete megadja a rendeltetési tagállam illetékes hatóságának vagy felhatalmazással rendelkező szervezetének a következő adatokat:

- a) a szerv meghatározása;
- b) a nemzeti donorazonosító szám;
- c) a szerv kivételének dátuma;
- d) a szervkivételt végző intézmény neve és elérhetőségi adatai.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a rendeltetési tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete megadja a származási tagállam illetékes hatóságának vagy felhatalmazással rendelkező szervezetének a következő adatokat:

- a) a nemzeti recipiensazonosító szám, illetve a szerv végső felhasználása, amennyiben nem ültették át;
- b) az átültetés dátuma, adott esetben;
- c) a transzplantációs központ neve és elérhetőségi adatai.

7. cikk

A súlyos káros események és szövődmények bejelentése

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy illetékes hatóságaik vagy felhatalmazással rendelkező szervezeteik végrehajtsák a következő eljárást:

- a) Amennyiben a rendeltetési tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete olyan súlyos káros eseményről vagy szövődményről értesül, amely feltételezése szerint egy másik tagállamtól kapott szervvel függ össze, haladéktalanul tájékoztatja a származási tagállam illetékes hatóságát vagy felhatalmazással rendelkező szervezetét, és az említett illetékes hatóságnak vagy felhatalmazással rendelkező szervezetnek indokolatlan késedelem nélkül előzetes jelentést küld, amely az I. mellékletben meghatározott információk közül azokat tartalmazza, amelyek rendelkezésre állnak.
- b) A származási tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete haladéktalanul tájékoztatja

minden érintett rendeltetési tagállam illetékes hatóságát vagy felhatalmazással rendelkező szervezetét, és mindegyiküknek továbbít egy, az I. mellékletben meghatározott információkat tartalmazó előzetes jelentést, amennyiben olyan súlyos káros eseményről vagy szövődményről értesítik, amely feltételezése szerint olyan donorral függ össze, akinek a szerveit más tagállamokba is elküldték.

- c) Ha az előzetes jelentést követően további információkra derül fény, ezeket indokolatlan késedelem nélkül továbbítani kell.
- d) A származási tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete általános szabály szerint az előzetes jelentés a) vagy b) pontnak megfelelő továbbítását követő 3 hónapon belül továbbítja valamennyi rendeltetési tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete számára a II. mellékletben meghatározott információkat tartalmazó, közös végleges jelentést. A rendeltetési tagállamok illetékes hatóságai vagy felhatalmazással rendelkező szervezetei időben elküldik a releváns információkat a származási tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete számára. A végleges jelentés megírására csak azután kerül sor, hogy minden érintett tagállamtól begyűjtötték a releváns információkat.

8. cikk

A tagállamok közötti összeköttetés

(1) A tagállamok megadják a Bizottságnak azon illetékes hatóságok vagy felhatalmazással rendelkező szervezetek elérhetőségi adatait, amelyekhez egyrészt az 5. cikk, másrészt a 6. és 7. cikk alkalmazásában a releváns információkat továbbítani kell. Ezek az adatok legalább a következőket foglalják magukban: a szervezet neve, telefonszáma, e-mail címe, faxszáma és postai címe.

(2) Amennyiben egy tagállamban több illetékes hatóság vagy felhatalmazással rendelkező szervezet van, a tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy ha valamelyikhez az 5., 6. vagy 7. cikk alkalmazásában információkat továbbítanak, az – az érintett tagállam hatáskörmegosztásának megfelelően – továbbküldje a tagállam megfelelő illetékes hatóságának vagy felhatalmazással rendelkező szervezetének.

(3) A Bizottság összeállítja a tagállamok által az (1) bekezdésnek megfelelően kijelölt összes illetékes hatóság és felhatalmazással rendelkező szervezet listáját, amelyet a tagállamok rendelkezésére bocsát. A tagállamok a listán szereplő információkat folyamatosan naprakészen tartják. A Bizottság e lista létrehozásával és karbantartásával harmadik felet is megbízhat.

9. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2014. április 10-ig megfeleljenek.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

10. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2012. október 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Előzetes jelentés a feltételezett súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről

1. Bejelentő tagállam
 2. A jelentés azonosító száma: ország (ISO-kód)/nemzeti szám
 3. A bejelentő (a bejelentő tagállam illetékes hatósága vagy felhatalmazással rendelkező szervezete) elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám (ha van)
 4. Bejelentő központ/szervezet
 5. A koordinátor/kapcsolattartó (a bejelentő tagállam transzplantációs központja/szervkivétel végző intézménye) elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám (ha van)
 6. A bejelentés dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
 7. Származási tagállam
 8. A 6. cikknek megfelelően megadott nemzeti donorazonosító szám
 9. Minden rendeltetési tagállam (amennyiben ismert)
 10. A 6. cikknek megfelelően megadott nemzeti recipiensazonosító szám(ok)
 11. A súlyos káros esemény vagy szövődmény kezdetének dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
 12. A súlyos káros esemény vagy szövődmény kimutatásának dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
 13. A súlyos káros esemény vagy szövődmény leírása
 14. A meghozott/javasolt azonnali intézkedések
-

II. MELLÉKLET

Végleges jelentés a súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről

1. Bejelentő tagállam
 2. A jelentés azonosító száma: ország (ISO-kód)/nemzeti szám
 3. A bejelentő elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám (ha van)
 4. A bejelentés dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
 5. Az előzetes jelentés(ek) azonosító száma(i) (I. melléklet)
 6. Az eset leírása
 7. Érintett tagállamok
 8. A vizsgálat eredménye és a záró következtetés
 9. A meghozott megelőző és helyreállító intézkedések
 10. Következtetés/nyomon követés szükség esetén
-