

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

► **C1** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2010/53/ES

2010 m. liepos 7 d. ◀

dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo

(OL L 207, 2010 8 6, p. 14)

pataisyta:

► **C1**

Klaidų ištaisymas, OL L 243, 2010 9 16, p. 68 (2010/53/ES)

▼B▼C1

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA
2010/53/ES**

2010 m. liepos 7 d.

▼B

**dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos
standartų nustatymo**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 4 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

atsižvelgdami į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonę ⁽²⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) Per pastaruosius 50 metų organų transplantacija išplito visame pasaulyje ir yra neabejotinai naudinga šimtams tūkstančių pacientų. Paskutinius du dešimtmečius žmogaus organai (toliau – organai) transplantacijai naudojami vis dažniau. Šiuo metu organų transplantacija yra vienas iš ekonomiškiausių paskutinės stadijos inkstų nepakankamumo gydymo būdų ir vienintelis kitų organų, pvz., kepenų, plaučių ir širdies, paskutinių stadijų nepakankamumo gydymo būdas.
- (2) Vis dėlto organų naudojimas transplantacijai susijęs su tam tikra rizika. Organai transplantacijai dažnai naudojami gydymui, todėl jų kokybė ir sauga turėtų būti tokia, kad ligų perdavimo rizika būtų kuo mažesnė. Tinkamai organizuotos nacionalinės ir tarptautinės transplantacijos sistemos ir geriausių turimų žinių, technologijų ir inovacinių gydymo būdų panaudojimas gali labai sumažinti riziką, susijusią su recipientams transplantuojamais organais.
- (3) Be to, galimybė gauti gydymui skirtų organų priklauso nuo Sąjungos piliečių pasirengimo donorystei. Norint apsaugoti visuomenės sveikatą ir išvengti organais perduodamų ligų, organus įsigyjant, transportuojant ir naudojant turėtų būti imtasi atsargumo priemonių.

⁽¹⁾ OL C 306, 2009 16 12, p. 64.

⁽²⁾ OL C 192, 2009 8 15, p. 6.

⁽³⁾ 2010 m. gegužės 19 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2010 m. birželio 29 d. Tarybos sprendimas.

▼B

- (4) Valstybės narės kasmet vykdo organų mainus. Organų mainai – tai svarbus būdas didinti turimą organų kiekį bei užtikrinti geresnę donoro ir recipiento atitiktį, taigi ir geresnę transplantacijos kokybę. Tai ypač svarbu norint tinkamai gydyti tokius pacientus, kuriems reikalingas skubus gydymas, kurių atsparumas infekcijoms yra labai sumažėjęs, arba vaikus. Turimus organus turėtų būti leista vežti iš vienos valstybės į kitą be problemų ir nedelsiant.
- (5) Vis dėlto transplantacija atliekama ligoninėse arba ją vykdo specialistai, kurių pavaldumas yra nevienodas, todėl labai skiriasi valstybių narių kokybės ir saugos reikalavimai.
- (6) Todėl reikalingi bendri Sąjungos lygio organų įsigijimo, transportavimo ir naudojimo kokybės ir saugos standartai. Remiantis tokiais standartais būtų galima lengviau vykdyti organų mainus, o tai būtų naudinga tūkstančiams pacientų Europoje, kuriems kasmet reikalingas toks gydymo būdas. Sąjungos teisės aktais reikėtų užtikrinti, kad organai atitiktų pripažintus kokybės ir saugos standartus. Tokie standartai padėtų įrodyti visuomenei, kad kitoje valstybėje narėje įsigytų organų kokybės ir saugos garantijos yra tokios pačios, kaip ir jų valstybėje.
- (7) Nepriimtina organų donorystės ir transplantavimo praktika apima prekybą organais, kuri kartais susijusi su prekyba žmonėmis siekiant paimti jų organus, o tai yra sunkus pagrindinių teisių, ypač žmogaus orumo ir fizinio vientisumo, pažeidimas. Pagrindinis šios direktyvos tikslas – organų kokybė ir sauga, tačiau ji taip pat turi netiesiogiai padėti kovojant su prekyba organais, nes bus įsteigtos kompetentingos įstaigos, numatytas leidimų transplantacijos centrams išdavimas ir nustatytos organų įsigijimo sąlygos bei atsekamumo sistemos.
- (8) Remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio 7 dalimi, pagal 168 straipsnio 4 dalies a punktą patvirtinamos priemonės nedaro poveikio nacionalinėms nuostatomis dėl organų naudojimo medicinos tikslams ir chirurginių veiksmų, susijusių su transplantacija. Vis dėlto siekiant sumažinti riziką, susijusią su transplantuojamais organais, būtina į šios direktyvos taikymo sritį įtraukti nuostatas dėl transplantacijos, visų pirma nuostatas, pagal kurias siekiama spręsti nenumatytas transplantacijos metu atsirandančias problemas, kurios gali paveikti organų kokybę ir saugą.
- (9) Kad sumažintų transplantacijos riziką ir kuo labiau padidintų jos naudą, valstybės narės turi parengti veiksmingą kokybės ir saugos sistemą. Ši sistema turėtų būti įgyvendinama ir toliau vykdoma visais etapais – donorystės, transplantacijos arba organo šalinimo, ir turėtų apimti sveikatos priežiūros darbuotojus ir organizaciją, patalpas, įrangą, medžiagas, dokumentavimą ir susijusių įrašų saugojimą. Prireikus, kokybės ir saugos sistemoje reikėtų numatyti auditą. Valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė

▼B

perduoti kokybės ir saugos sistemoje numatytos veiklos vykdymą specialioms įstaigoms, kurios pagal nacionalinės teisės aktus yra laikomos tinkamomis, įskaitant Europos organų mainų organizacijas.

- (10) Išduodamos leidimus įsigyjančiosioms organizacijoms, kompetentingos institucijos turėtų prižiūrėti, ar įvykdytos organų įsigijimo sąlygos. Tokios organizacijos turėtų turėti tinkamą struktūrą, tinkamai kvalifikuotus arba apmokytus ir kompetentingus darbuotojus bei tinkamus įrenginius ir medžiagas.
- (11) Pagrindinis organų transplantacijos aspektas – rizikos ir naudos santykio vertinimas. Atsižvelgiant į organų trūkumą ir į tai, kad ligos, dėl kurių būtina organų transplantacija, kelia grėsmę gyvybei, bendra transplantacijos nauda yra didelė, todėl priimtina didesnė rizika negu gydymui naudojant kraują ar audinius bei ląsteles. Tokiais atvejais gydytojui tenka svarbus vaidmuo: jis turi nuspręsti, ar organai tinkami transplantuoti, ar ne. Šioje direktyvoje nustatoma, kokios informacijos reikia tokiam vertinimui atlikti.
- (12) Potencialių donorų vertinimas iki transplantacijos yra esminė organų transplantacijos dalis. Tokiu vertinimu turi būti suteikiama pakankamai informacijos transplantacijos centrui, kad jis galėtų atlikti tinkamą rizikos ir naudos santykio analizę. Norint organą transplantuoti tinkamam recipientui, turi būti nustatytos ir aprašytos organo savybės ir su juo susijusi rizika. Iš potencialaus donoro ligos istorijos, medicininės apžiūros ir papildomų tyrimų turėtų būti surenkama visa informacija, būtina tinkamam organo ir donoro apibūdinimui. Medikų komanda, siekdama gauti tikslus, patikimus ir objektyvius duomenis, turėtų apklausti gyvus donorus arba mirusių donorų šeimos narius; tokio pokalbio metu medikų komanda juos turėtų tinkamai informuoti apie galimą donorystės ir transplantacijos riziką ir pasekmes. Toks pokalbis yra ypač svarbus, nes mirusių organų donorų atvejais dėl procedūrinių laiko apribojimų labai sumažėja galimybė išvengti sunkių užkrečiamų ligų.
- (13) Dėl organų, kuriuos galima būtų transplantuoti, trūkumo ir organų donorystės ir transplantacijos procedūrų laiko apribojimų būtina atsižvelgti į tas situacijas, kuriose transplantacijos komandai trūksta kokios nors reikiamos informacijos organui ir donorui apibūdinti, kaip nustatyta priedo A dalyje, kurioje nurodomi privalomi būtiniausi duomenys, kurie turi būti kaupiami. Ypač tokiais atvejais medikų komanda turėtų įvertinti, kokia konkreti rizika kyla recipientui dėl informacijos trūkumo ir dėl atitinkamo organo netransplantavimo. Kai dėl laiko stokos ar dėl kitų konkrečių aplinkybių neįmanoma surinkti visos informacijos apie organą pagal priedo A dalį, gali būti numatoma transplantuoti organą tuo atveju, jei netransplantavus šio organo recipientui gali kilti didesnė rizika. Priedo B dalis, kurioje nurodomi papildomi duomenys, turėtų užtikrinti, kad būtų pateiktas išsamus organo ir donoro apibūdinimas.

▼B

- (14) Reikėtų numatyti veiksmingas organų transportavimo taisykles, kad būtų optimizuotas išemijos laikas ir sumažėtų organo pažeidimų. Organų talpykla turėtų būti aiškiai paženklinta ir prie jos pridedami reikiami dokumentai, tačiau drauge turi būti paisoma duomenų apie sveikatos būklę konfidencialumo.
- (15) Transplantacijos sistema turėtų užtikrinti organų atsekamumą nuo donoro iki recipiento ir pajėgti įspėti apie visas netikėtas komplikacijas. Todėl tam, kad būtų apsaugoti susijusių asmenų gyvybiniai interesai, turėtų būti parengta pavojingų nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų nustatymo bei tyrimo sistema.
- (16) Organų donoras labai dažnai būna ir audinių donoras. Organų kokybės ir saugos reikalavimai turėtų papildyti esamą Sąjungos audinių ir ląstelių sistemą, nustatytą 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/23/EB, nustatančioje žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus⁽¹⁾, ir turėtų būti su ja susieti. Tai nebūtinai reiškia, kad organų bei žmogaus audinių ir ląstelių sistemos turėtų būti susijusios elektroniniu būdu. Kompetentinga institucija turėtų atsekti netikėtą nepageidaujamą organo donoro arba recipiento reakciją ir pranešti apie ją naudodamasi pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, susijusias su audiniais ir ląstelėmis, sistema, kaip numatyta toje direktyvoje.
- (17) Tiesiogiai su organų donorystės, ištyrimo, apibūdinimo, įsigijimo, konservavimo, transportavimo ir transplantacija susiję sveikatos priežiūros darbuotojai turėtų būti tinkamos kvalifikacijos arba mokytų ir kompetentingi. Ligoninių lygiu skiriamų transplantacijos koordinatorių svarbą pabrėžė Europos Taryba. Turėtų būti pripažinta, kad transplantacijos koordinatorius arba koordinavimo komanda atlieka esminį vaidmenį siekiant pagerinti ne tik donorytės ir transplantacijos veiksmingumą, bet ir organų, kurie turi būti transplantuoti, kokybę ir saugą.
- (18) Paprastai organų mainus su trečiosiomis valstybėmis turėtų stebėti kompetentinga institucija. Organų mainai su trečiosiomis valstybėmis turėtų būti leidžiami tik tada, kai laikomasi standartų, lygiaverčių nustatytiesiems šioje direktyvoje. Vis dėlto reikėtų atsižvelgti į svarbų vaidmenį, tenkantį esamoms Europos organų mainų organizacijoms, kai vyksta organų mainai tarp tokioms organizacijoms priklausančių valstybių narių ir trečiųjų valstybių.
- (19) Altruizmas – svarbus veiksnys vykdant organų donorystę. Siekiant užtikrinti organų kokybę ir saugą organų transplantacijos programos turėtų būti grindžiamos savanoriškumo ir nemokamos donorystės principais. Tai yra labai svarbu, nes pažeidus šiuos principus galėtų iškilti nepriimtina rizika. Tais atvejais, kai donorystė yra nesavanoriška ir (arba) iš jos tikimasi gauti finansinės naudos, galėtų būti pakenkta donorystės proceso kokybei, nes

⁽¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

▼B

žmogaus gyvenimo kokybės pagerinimas arba gyvybės išsaugojimas nėra pagrindinis ir (arba) vienintelis tikslas. NET jeigu procedūra parengta pagal tinkamus kokybės standartus, iš potencialaus gyvo donoro arba iš potencialaus mirusio donoro šeimos narių, siekiančių finansinės naudos arba prieš juos panaudojus prievartą, gauta informacija apie sąlygas ir (arba) ligas, kurios gali būti perduotos iš donoro recipientui, gali būti nepakankamai tiksli. Tai galėtų kelti pavojų potencialių recipientų saugumui, nes medikų komanda turėtų ribotas galimybes atlikti rizikos vertinimą. Reikėtų paminėti Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, ypač jos 3 straipsnio 2 dalies c punktą. Šis principas taip pat įtvirtintas Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos, kurią daugelis valstybių narių yra ratifikavusios, 21 straipsnyje. Be to, jis minimas tarp Pasaulio sveikatos organizacijos pagrindinių principų dėl žmogaus audinių, ląstelių ir organų transplantacijos, pagal kuriuos negali būti prekiaujama žmogaus kūnu ir kūno dalimis.

- (20) Kiti tarptautiniu mastu pripažinti principai, taikomi organų donorystės ir transplantacijos praktikoje, apima, *inter alia*, mirties konstatavimą arba patvirtinimą pagal nacionalinės teisės aktus prieš įsigyjant mirusių asmenų organus ir organų paskirstymą vadovaujantis skaidriais, nediskriminuojamaisiais ir moksliškai pagrįstais kriterijais. Reikėtų priminti šiuos principus ir atsižvelgti į juos įgyvendinant Komisijos organų donorystės ir transplantacijos veiksmų planą.
- (21) Sąjungoje galioja keli sutikimo būti donoru būdai, įskaitant aiškaus sutikimo sistemas, pagal kurias reikia gauti aiškų sutikimą paimti organus, ir numanomo sutikimo sistemas, pagal kurias organas gali būti paimamas, jei nėra įrodymų, jog tam yra prieštaraujama. Kai kurios valstybės narės, siekdamos, kad kiekvienas asmuo galėtų pareikšti savo valią šiuo klausimu, įsteigė specialius registrus. Ši direktyva nedaro poveikio didelei valstybėse narėse jau taikomų sutikimo dovanoti organus sistemų įvairovei. Be to, Komisija organų donorystės ir transplantacijos veiksmų planu siekia labiau supažindinti gyventojus su organų donoryste, ypač sukurti mechanizmus, kuriuos taikant būtų galima lengviau nustatyti organų donorų tapatybę visoje Europoje.
- (22) 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽¹⁾ 8 straipsnis iš principo draudžia tvarkyti su asmens sveikata susijusius duomenis, nustatydamos ribotą išimčių sąrašą. Direktyva 95/46/EB taip pat reikalaujama, kad duomenų valdytojas įgyvendintų tinkamas technines ir organizacines priemones, skirtas asmens duomenims nuo atsitiktinio arba neteisėto sunaikinimo arba atsitiktinio praradimo, pakeitimo, nesankcionuoto atskleidimo arba susipažinimo su jais, bei nuo kitų neteisėtų tvarkymo formų apsaugoti. Pagal Direktyvą 95/46/EB reikėtų užtikrinti, kad būtų nustatytos griežtos konfidencialumo taisyklės ir saugos priemonės, siekiant apsaugoti donorų ir recipientų asmens duomenis. Be to, kompetentinga institucija taip pat gali konsultuotis su nacionalinėmis duomenų apsaugos įstaigomis rengdama duomenų apie organus

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

▼B

perdavimo į trečiąsias valstybes ir iš jų sistemą. Recipiento (-ų) tapatybė donorui arba jo šeimos nariams ir donoro tapatybė recipientui (-ams) paprastai turėtų būti neatskleidžiama, nedarant poveikio valstybėse narėse galiojančių teisės aktų, pagal kuriuos, esant konkrečioms sąlygoms, gali būti leidžiama šią informaciją atskleisti donorams arba donorų šeimos nariams ir recipientams, taikymui.

- (23) Daugelyje valstybių kartu egzistuoja gyvų ir mirusių donorų donorystė. Laikui bėgant gyvų donorų donorystė keitėsi ir dabar galima pasiekti gerų rezultatų, net jeigu nėra genetinio ryšio tarp donoro ir recipientų. Gyvi donoriai turėtų būti tinkamai įvertinti, kad būtų nustatytas jų tinkamumas donorystei ir kuo labiau sumažinta ligų perdavimo recipientams rizika. Be to, gyvam organo donorui gresia tiek su jo tinkamumo tikrinimu, tiek su organo paėmimo procedūra susiję pavojai. Gali kilti medicininių, chirurginių, socialinių, finansinių ir psichologinių komplikacijų. Rizikos dydis visų pirma priklauso nuo transplantacijai skirtą organo rūšies. Todėl gyvų donorų donorystė turi būti organizuojama taip, kad būtų kuo labiau sumažinama kiekvieno donoro ir recipientų fizinė, psichologinė ir socialinė rizika ir nebūtų pakirstas visuomenės pasitikėjimas sveikatos priežiūros sistema. Potencialus gyvas donoras turi turėti galimybę priimti nepriklausomą sprendimą remiantis visa tiesiogiai susijusia informacija ir turėtų būti iš anksto informuotas apie donorystės tikslą, pobūdį, pasekmes ir riziką. Tokiomis aplinkybėmis ir siekiant užtikrinti, kad būtų paisoma donorystės principų, reikėtų užtikrinti kiek įmanoma didesnę gyvų donorų apsaugą. Taip pat reikėtų pažymėti, kad kai kurios valstybės narės yra pasirašiusios Europos Tarybos žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją ir jos papildomą protokolą dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos. Išsami informacija, tinkamai atliktas įvertinimas ir tinkama stebėseną – tai tarptautiniu mastu pripažintos priemonės, kuriomis siekiama apsaugoti gyvus donorus; jos taip pat padeda užtikrinti organų kokybę ir saugą.

- (24) Valstybių narių kompetentingoms institucijoms turėtų tekti svarbus uždavinys užtikrinti organų kokybę ir saugą visais etapais – nuo donorystės iki transplantacijos ir įvertinti jų kokybę ir saugą paciento sveikimo laikotarpiu bei vėlesnės stebėsenos metu. Tuo tikslu reikėtų ne tik taikyti pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas sistemą, bet ir rinkti atitinkamus duomenis apie laikotarpį po transplantacijos, siekiant visapusiškiau įvertinti transplantacijai skirtų organų kokybę ir saugą. Valstybėms narėms keičiantis tokia informacija būtų galima toliau gerinti donorystę ir transplantaciją Sąjungoje. Kaip pabrėžta Europos Tarybos Ministrų komiteto rekomendacijoje Rec (2006) 15 valstybėms narėms dėl informacijos apie Nacionalinės transplantacijos organizaciją (NTO), jos funkcijas ir atsakomybę, pageidautina turėti vieną oficialiai pripažintą ne pelno įstaigą, kuri būtų atsakinga už donorystę, paskirstymą, atsekamumą ir atskaitomybę. Vis dėlto, atsižvelgdamos į valstybių

▼B

narių kompetencijos pasidalijimą, vietos, regioninės, nacionalinės ir (arba) tarptautinės įstaigos galėtų bendradarbiauti ir koordinuoti donorystę, paskirstymą ir (arba) transplantaciją, jei veiktų sistema, kuri užtikrintų atskaitomybę, bendradarbiavimą ir veiksmingumą.

- (25) Valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomosios.
- (26) Pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus, kad būtų galima pritaikyti priedą. Komisija turėtų papildyti arba iš dalies pakeisti priedo A dalyje nurodytus būtiniausius duomenis tik tais išimtiniais atvejais, kai tai galima pateisinti rimta rizika žmogaus sveikatai, bei turėtų papildyti arba iš dalies pakeisti papildomus priedo B dalyje nurodytus duomenis, siekdama atsižvelgti į mokslo pažangą ir tarptautinį darbą, atliktą transplantacijai skirtų organų kokybės ir saugos srityje. Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu.
- (27) Siekiant užtikrinti aukščiausius organų, kuriais keičiamasi, kokybės ir saugos standartus, Komisija turėtų patvirtinti vienodas valstybių narių keitimosi organais taisykles, kurios būtų taikomos informacijos apie organus ir donorų apibūdinimą perdavimo procedūroms ir taip pat siekiant užtikrinti organų atsekamumą, bei įpareigoti, kad būtų pranešama apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas. Vadovaujantis SESV 291 straipsniu, laikantis įprastos teisėkūros procedūros priimtu reglamentu turi būti iš anksto nustatytos kontrolės mechanizmai, kuriais valstybės narės kontroliuotų Komisijos naudojimąsi įgyvendinimo įgaliojimais, taisyklės ir bendrieji principai. Iki bus priimtas minėtas naujas reglamentas, 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽¹⁾, taikomas toliau, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri nėra taikoma.
- (28) Kadangi šios direktyvos tikslų, t. y. transplantacijai skirtų organų kokybės ir saugos standartų nustatymo, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl siūlomo veiksmo masto tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.



PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKymo SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Šioje direktyvoje nustatomos transplantuoti į žmogaus organizmą skirtų žmogaus organų (toliau – organai) kokybės ir saugos standartų užtikrinimo taisyklės, kad būtų užtikrintas aukštas žmogaus sveikatos apsaugos lygis.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Direktyva taikoma transplantacijai skirtų organų donorystei, tyrimui, apibūdinimui, įsigijimui, konservavimui, transportavimui ir transplantacijai.
2. Jeigu tokie organai naudojami moksliniams tyrimams, ši direktyva taikoma tik tada, kai jie skirti transplantuoti į žmogaus organizmą.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) leidimas – leidimas, akreditacija, paskyrimas arba licencijos išdavimas ar registracija (pagal kiekvienoje valstybėje narėje vartojamus terminus ir praktiką);
- b) kompetentinga institucija – įstaiga, organizacija ir (arba) institucija, atsakinga už direktyvos reikalavimų įgyvendinimą;
- c) šalinimas – galutinė organo laikymo vieta, kai jis nenaudojamas transplantacijai;
- d) donoras – žmogus, iš kurio paimami vienas ar keli organai, nesvarbu, ar jie paimami jam esant gyvam, ar mirusiam;
- e) donorystė – organų dovanojimas transplantacijai;
- f) donoro apibūdinimas – svarbių duomenų apie reikiamo donoro savybes rinkinys, reikalingas įvertinti jo tinkamumą būti donoru, siekiant atlikti tinkamą rizikos vertinimą, sumažinti recipiento riziką ir optimizuoti organų paskirstymą;
- g) Europos organų mainų organizacija – viešoji arba privačioji ne pelno organizacija, užsiimanti nacionaliniais ir tarpvalstybiniais organų mainais; dauguma jos šalių narių yra valstybės narės;

▼B

- h) organas – atskira žmogaus kūno dalis, kurią sudaro skirtingi audiniai, kuri išlaiko savo struktūrą, kraujagyslių sistemą ir gebėjimą atlikti fiziologines funkcijas ir kuri yra pakankamai autonomiška. Organo dalis taip pat laikoma organu, jeigu ji atlieka viso žmogaus organo funkciją ir atitinka tuos pačius struktūros ir kraujagyslių sistemos reikalavimus;
- i) organo apibūdinimas – svarbios informacijos apie reikiamo organo savybes rinkinys, reikalingas įvertinti jo tinkamumą siekiant atlikti tinkamą rizikos vertinimą, sumažinti recipientų riziką ir optimizuoti organų paskirstymą;
- j) įsigijimas – donorų organų įsigijimo procesas;
- k) įsigyjančioji organizacija – sveikatos priežiūros įstaiga, ligoninės darbuotojų grupė arba skyrius, asmuo arba bet kuri kita įstaiga, kuri įsigyja organus arba koordinuoja jų įsigijimą ir kuriai kompetentinga institucija yra suteikusi leidimą tokiai veiklai pagal atitinkamoje valstybėje narėje galiojančią reguliavimo sistemą;
- l) konservavimas – biologinio arba fizinio organų irimo nuo įsigijimo momento iki transplantacijos sustabdymas arba sulėtinimas naudojant chemines medžiagas, keičiant aplinkos arba kitas sąlygas;
- m) recipientas – asmuo, kuriam transplantuojamas organas;
- n) pavojingas nepageidaujamas reiškinys – su bet kuriuo donorystės–transplantacijos etapu susijęs nepageidaujamas ir netikėtas reiškinys, dėl kurio gali būti perduotos užkrečiamosios ligos, pacientas gali mirti arba jam gali kilti pavojus gyvybei, taip pat kuris gali sukelti negalią arba lemti ar pailginti gydymo ligoninėje arba sirgimo trukmę;
- o) pavojinga nepageidaujama reakcija – su bet kuriuo donorystės–transplantacijos etapu susijusi nenumatyta gyvo donoro arba recipientų organizmo reakcija, dėl kurios gali būti perduotos užkrečiamosios ligos, pacientas gali mirti arba jam gali kilti pavojus gyvybei, taip pat kuris gali sukelti negalią arba lemti ar pailginti gydymo ligoninėje arba sirgimo trukmę;
- p) veiklos procedūra – raštiški nurodymai, kuriais apibūdinami konkretaus proceso etapai, įskaitant naudotinas medžiagas ir metodus, bei numatomą galutinį rezultatą;
- q) transplantacija – tam tikrų žmogaus organizmo funkcijų atkūrimo procesas persodinant recipientui iš donoro paimtą organą;
- r) transplantacijos centras – sveikatos priežiūros įstaiga, ligoninės darbuotojų grupė arba skyrius, arba bet kuri kita įstaiga, kuri vykdo organų transplantaciją ir kuriai kompetentinga institucija yra suteikusi leidimą tokiai veiklai pagal atitinkamoje valstybėje narėje galiojančią reguliavimo sistemą;
- s) atsekamumas – gebėjimas bet kuriuo donorystės–transplantacijos arba šalinimo etapu rasti ir identifikuoti organą, įskaitant gebėjimą:

▼B

- nustatyti donorą ir įsigyjančiąją organizaciją,
- nustatyti transplantacijos centre (-uose) esantį (-čius) recipientą (-us), ir
- surasti ir nustatyti visą svarbią su asmeniu nesusijusią informaciją, susijusią su produktais ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su tuo organu.

II SKYRIUS

ORGANŲ KOKYBĖ IR SAUGA*4 straipsnis***Kokybės ir saugos sistema**

1. Laikydamosi šioje direktyvoje nustatytų taisyklių, valstybės narės užtikrina, kad būtų parengta kokybės ir saugos sistema, apimanti visus donorystės – transplantacijos ar šalinimo etapus.

2. Nacionalinėse kokybės ir saugos sistemose numatomas veiklos procedūrų priėmimas ir įgyvendinimas dėl:

- a) donoro tapatybės tikrinimo;
- b) duomenų apie donoro arba donoro šeimos narių sutikimą, leidimą ar neprieštaravimą tikrinimo pagal nacionalines taisykles, taikomas donorystės ir įsigijimo vietoje;
- c) tikrinimo, ar yra visas organo ir donoro apibūdinimas pagal 7 straipsnį ir priedą;
- d) organų įsigijimo, konservavimo, pakavimo ir ženklinimo pagal 5, 6 ir 8 straipsnius;
- e) organų transportavimo pagal 8 straipsnį;
- f) atsekamumo užtikrinimo, kaip nustatyta 10 straipsnyje, Sąjungos ir nacionalinių nuostatų dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo laikymosi užtikrinimo;
- g) tikslaus, greito ir galimo patikrinti pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas pagal 11 straipsnio 1 dalį;
- h) pavojingų nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų valdymo pagal 11 straipsnio 2 dalį.

Pagal f, g ir h punktuose nurodytas veiklos procedūras apibrėžiama, *inter alia*, įsigyjančiųjų organizacijų, Europos organų mainų organizacijų ir transplantacijos centrų atsakomybė.

3. Be to, pagal kokybės ir saugos sistemas užtikrinama, kad sveikatos priežiūros darbuotojai, dalyvaujantys visuose donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapuose, turėtų tinkamą kvalifikaciją arba būtų mokyti ir kompetentingi, ir būtų rengiamos konkrečios tokių darbuotojų mokymo programos.



5 straipsnis

Įsigyjančiosios organizacijos

1. Valstybės narės užtikrina, kad organus įsigytų įsigyjančiosios organizacijos, atitinkančios šioje direktyvoje nustatytas taisykles.
2. Komisijos ar kitų valstybių narių prašymu valstybės narės teikia informaciją apie nacionalinius reikalavimus, taikomus išduodant leidimus įsigyjančiosioms organizacijoms.

6 straipsnis

Organų įsigijimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigyjančiųjų organizacijų medicininė veikla, pvz., donorų atranka ir vertinimas, būtų pagrįsta konsultacijomis su gydytojais, kaip nurodyta 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo ⁽¹⁾, ir vyktų šiems gydytojams vadovaujant.
2. Valstybės narės užtikrina, kad organai būtų įsigijami operacinėse, kurios suprojektuotos, įrengtos, prižiūrimos ir valdomos taip, kad atitiktų nustatytus tinkamus standartus, ir kuriose, vadovaujantis geriausia medicinine patirtimi, būtų galima užtikrinti įsigytų organų kokybę ir saugą.
3. Valstybės narės užtikrina, kad įsigijimui reikalinga medžiaga ir įranga būtų tvarkoma laikantis atitinkamų Sąjungos, tarptautinės ir nacionalinės teisės aktų, standartų ir gairių dėl medicinos prietaisų sterilizavimo.

7 straipsnis

Organo ir donoro apibūdinimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad visi įsigijami organai ir jų donorai prieš transplantaciją būtų apibūdinti – surenkama visa priede nurodyta informacija.

Informacija, nurodyta priedo A dalyje, apima būtiniausius duomenis, kurie turi būti renkami kiekvienu donorystės atveju. Informacija, nurodyta priedo B dalyje, apima papildomus duomenis, kurie renkami papildomai, remiantis medikų komandos sprendimu, atsižvelgiant į galimybes gauti tokią informaciją bei į konkretaus atvejo aplinkybes.

2. Nepaisant 1 dalies, jeigu konkrečiu atveju įvertinus riziką ir naudą, įskaitant pavojų gyvybei, naudą, kurios tikimasi, pacientui yra didesnė už riziką, galinčią kilti dėl neišsamų duomenų, galima svarstyti galimybę transplantuoti organą, netgi jeigu nėra visų būtiniausių priedo A dalyje nurodytų duomenų.

⁽¹⁾ OL L 255, 2005 9 30, p. 22.

▼B

3. Siekdama laikytis šioje direktyvoje nustatytų kokybės ir saugumo reikalavimų, medikų komanda stengiasi iš gyvų donorų gauti visą reikiamą informaciją ir šiuo tikslu suteikti jiems informaciją, kuri padėtų pastariesiems suprasti donorystės pasekmes. Mirusių donorų atveju, jeigu įmanoma, medikų komanda stengiasi gauti šią informaciją iš mirusio donoro šeimos narių ar kitų asmenų. Be to, medikų komanda stengiasi pranešti visiems subjektams, kurių prašoma pateikti informaciją, apie tai, kad svarbu tokią informaciją pateikti greitai.

4. Tyrimai, kuriuos reikia atlikti norint apibūdinti organą ir donorą, turi būti atliekami laboratorijose, kurios turi tinkamai kvalifikuotus arba apmokytus ir kompetentingus darbuotojus bei tinkamą įrangą ir prietaisus.

5. Valstybės narės užtikrina, kad apibūdinant organą ir donorą atitinkamose organizacijose, įstaigose ir laboratorijose būtų tinkamos veiklos procedūros, skirtos užtikrinti, kad informacija apie organą ir donorą transplantacijos centrui būtų pateikta laiku.

6. Kai valstybės narės keičiasi organais, tos valstybės narės turi užtikrinti, kad informacija apie organą ir donoro apibūdinimas, kaip nurodyta priede, būtų perduota kitai valstybei narei, su kuria keičiamasi organais, laikantis Komisijos pagal 29 straipsnį nustatytų procedūrų.

8 straipsnis

Organų transportavimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų vykdomi šie reikalavimai:
 - a) su organų transportavimu susijusiose organizacijose, įstaigose ar bendrovėse turi būti tinkamos veiklos procedūros, skirtos užtikrinti, kad vežamas organas nebūtų pažeistas ir kad transportavimo laikas būtų tinkamas;
 - b) talpyklos, kuriose vežami organai, turi būti paženklintos etikete, nurodant šią informaciją:
 - i) įsigyjančiosios organizacijos bei įstaigos, kurioje įvyko įsigijimas, pavadinimas, adresai ir telefono numeriai;
 - ii) transplantacijos centro, į kurį siunčiama, pavadinimas, adresas ir telefono numeris;
 - iii) nuoroda, kad talpykloje yra organas, nurodant organo rūšį ir, jei taikytina, ar tai kairysis ar dešinysis organas, ir užrašas ELGTIS ATSARGIAI;
 - iv) rekomenduojamos transportavimo sąlygos ir nurodymai laikyti talpyklą tinkamoje temperatūroje ir padėtyje;
 - c) prie transportuojamų organų pridedamas organą ir donorą apibūdinantis pranešimas.

▼B

2. Tačiau 1 dalies b punkto reikalavimų laikytis nereikia, jeigu organas transportuojamas toje pačioje įstaigoje.

*9 straipsnis***Transplantacijos centrai**

1. Valstybės narės užtikrina, kad organai būtų transplantuojami transplantacijos centruose, atitinkančiuose šioje direktyvoje nustatytas taisykles.

2. Kompetentinga institucija leidime nurodo, kokios veiklos gali imtis atitinkamas transplantacijos centras.

3. Prieš transplantaciją transplantacijos centras patikrina, ar:

a) organo ir donoro apibūdinimas yra visas ir saugomas laikantis 7 straipsnio ir priedo nuostatų;

b) laikytasi organų konservavimo ir transportavimo sąlygų.

4. Komisijos ar kitų valstybių narių prašymu valstybės narės pateikia informaciją apie nacionalinius reikalavimus, taikomus išduodant leidimus transplantacijos centrams.

*10 straipsnis***Atsekamumas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad, siekiant apsaugoti donorų ir recipientų sveikatą, visus jų teritorijoje išgytus, paskirstytus ir transplantuotus organus būtų galima atsekti nuo donoro iki recepto ir atvirkščiai.

2. Valstybės narės užtikrina donoro ir recepto tapatybės nustatymo sistemos, pagal kurią galima nustatyti kiekvieną donorystės atvejį ir su juo susijusį organą bei recipientą, įdiegimą. Valstybės narės užtikrina, kad būtų patvirtintos su šia sistema susijusios konfidencialumo ir saugumo priemonės, atitinkančios Sąjungos ir nacionalines nuostatas, kaip nurodyta 16 straipsnyje.

3. Valstybės narės užtikrina, kad:

a) su donoryste–transplantacija ar šalinimu susijusios kompetentingos institucijos arba kitos įstaigos saugotų duomenis, reikalingus atsekamumui visais donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapais užtikrinti, ir informaciją apie organą bei donoro apibūdinimą, kaip nustatyta priede, pagal kokybės ir saugos sistemas;

b) visiškam atsekamumui reikalingi duomenys būtų laikomi ne trumpiau kaip 30 metų nuo donorystės atvejo. Tokie duomenys gali būti saugomi elektroninėse laikmenose.

4. Kai valstybės narės keičiasi organais, tos valstybės narės turi perduoti informaciją, reikalingą užtikrinti organų atsekamumą, laikantis Komisijos pagal 29 straipsnį nustatytų procedūrų.



11 straipsnis

Pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas ir jų valdymo sistemos

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegta sistema, skirta pranešti, tirti, registruoti ir perduoti svarbią ir būtiną informaciją apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali paveikti organų kokybę ir saugą ir kuriuos galima priskirti prie organų ištyrimo, apibūdinimo, įsigijimo, konservavimo ir transportavimo, taip pat apie bet kokias pavojingas nepageidaujamus reakcijas, pastebėtas per transplantaciją arba po jos, kurios gali būti susijusios su ta veikla.
2. Valstybės narės užtikrina, kad būtų nustatyta veiklos procedūra, skirta pavojingų nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų valdymui, kaip numatyta kokybės ir saugos sistemose.
3. Atsižvelgdamos į 1 ir 2 dalis, valstybės narės visų pirma užtikrina, kad būtų nustatytos veiklos procedūros laiku pranešti apie:
 - a) bet koki pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir reakciją kompetentingai institucijai ir atitinkamai įsigyjančiai organizacijai ar transplantacijos centrui;
 - b) pavojingų reiškinių ir reakcijų valdymo priemonės kompetentingai institucijai.
4. Kai valstybės narės keičiasi organais, tos valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų pranešama apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, laikantis Komisijos pagal 29 straipsnį nustatytų procedūrų.
5. Valstybės narės užtikrina šio straipsnio 1 dalyje nurodytos pranešimų sistemos ir pagal Direktyvos 2004/23/EB 11 straipsnio 1 dalį įdiegtos pranešimų sistemos sąveiką.

12 straipsnis

Sveikatos priežiūros darbuotojai

Valstybės narės užtikrina, kad tiesiogiai organų donorystėje–transplantacijoje ar šalinime dalyvaujantys sveikatos priežiūros darbuotojai turėtų tinkamą kvalifikaciją arba būtų mokyti ir kompetentingi atlikti tokias užduotis ir tinkamai mokyti, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje.

III SKYRIUS

DONORO IR RECIPIENTO APSAUGA BEI DONORŲ ATRANKA IR VERTINIMAS

13 straipsnis

Organų donorystės principai

1. Valstybės narės užtikrina, kad mirusių ir gyvų donorų organų donorystė būtų savanoriška ir nemokama.
2. Laikantis nemokėjimo principo donorams nedraudžiama gauti kompensacijos, su sąlyga, kad ji neviršija sumos, skiriamos kompensuoti su donoryste susijusias išlaidas ir prarastas pajamas. Valstybės

▼B

narės turi apibrėžti sąlygas, kuriomis gali būti teikiama tokia kompensacija, tačiau turi būti išvengta bet kokio finansinio potencialaus donoro skatinimo arba bet kokios naudos jam.

3. Valstybės narės draudžia reklamuoti organų poreikį arba turimus organus, jeigu tokia reklama norima pasiūlyti finansinį atlygį arba finansiskai ar kitaip pasipelninti.

4. Valstybės narės užtikrina, kad organai būtų įsigijami nesiekiant pelno.

*14 straipsnis***Reikalavimai gauti sutikimą**

Organai įsigijami tik po to, kai įvykdomi visi atitinkamoje valstybėje narėje galiojantys reikalavimai dėl sutikimo, leidimo arba neprieštaramo.

*15 straipsnis***Gyvų donorų donorystės kokybės ir saugos aspektai**

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti visą įmanomą gyvų donorų apsaugą, siekdamos visiškai užtikrinti transplantacijai skirtų organų kokybę ir saugą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad gyvus donorus atrinktų, remiantis jų sveikata ir anamneze, kvalifikuoti ar mokyti ir kompetentingi specialistai. Remiantis tokiu vertinimu būtų galima atskirti asmenis, kurių donorystė galėtų būti nepriimtina dėl nepriimtino pavojaus sveikatai.

3. Valstybės narės užtikrina, kad laikantis Sąjungos ir nacionalinės teisės asmens duomenų apsaugos ir statistinio konfidencialumo nuostatų, būtų saugomas gyvų donorų registras arba įrašai apie juos.

4. Laikydamosi nacionalinių nuostatų, valstybės narės skatina vykdyti gyvų donorų stebėseną ir taikyti atitinkamą sistemą, kad būtų galima nustatyti ir valdyti bet kokius įvykius, kurie gali būti susiję su paimto organo kokybe ir sauga, taigi ir su recipiento saugumu, ir bet kokią pavojingą nepageidaujamą gyvo donoro reakciją, kuri gali būti susijusi su donoryste, bei pranešti apie šiuos įvykius.

*16 straipsnis***Asmens duomenų apsauga, konfidencialumas ir saugus apdorojimas**

Valstybės narės užtikrina, kad vykdant bet kokią su organų transplantacija ir donoryste susijusią veiklą būtų visiškai ir veiksmingai paisoma pagrindinių asmens duomenų apsaugos teisių, laikantis Sąjungos asmens duomenų apsaugos nuostatų, pvz., Direktyvos 95/46/EB, ypač tos direktyvos 8 straipsnio 3 dalies, 16 ir 17 straipsnių ir 28 straipsnio 2 dalies nuostatų. Pagal Direktyvą 95/46/EB valstybės narės turi imtis visų būtinų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad:

▼B

- a) duomenys būtų tvarkomi konfidencialiai ir saugiai laikantis Direktyvos 95/46/EB 16 ir 17 straipsnių. Už bet kokią neteisėtą prieigą prie duomenų ar sistemų, kuriais naudojantis galima nustatyti donorų ar recipientų tapatybę, turėtų būti baudžiama pagal šios direktyvos 23 straipsnį;
- b) nebūtų galima nustatyti donorų ir recipientų, kurių duomenys tvarkomi taikant šią direktyvą, tapatybės, išskyrus atvejus, kurie yra leistini pagal Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnio 2 ir 3 dalis bei šią direktyvą įgyvendinančias nacionalines nuostatas. Už bet kokią naudojimąsi sistemomis arba duomenimis, pagal kuriuos įmanoma nustatyti donorų ir recipientų tapatybę, siekiant atsekti juos kitais nei pagal Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnio 2 ir 3 dalis leistiniais tikslais, įskaitant gydymo tikslus, ir pagal šią direktyvą įgyvendinančias nacionalines nuostatas leistiniais tikslais, turėtų būti baudžiama pagal šios direktyvos 23 straipsnį;
- c) būtų laikomasi duomenų kokybės principų, nustatytų Direktyvos 95/46/EB 6 straipsnyje.

IV SKYRIUS

KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ PAREIGOS IR KEITIMASIS
INFORMACIJA*17 straipsnis***Kompetentingų institucijų skyrimas ir užduotys**

1. Valstybės narės paskiria vieną ar kelias kompetentingas institucijas.

Valstybės narės gali perduoti įgaliojimus arba leisti kompetentingai institucijai deleguoti įgaliojimus dalį arba visas jai pagal šią direktyvą priskirtas užduotis vykdyti kitai įstaigai, kuri pagal nacionalinės teisės nuostatas yra laikoma tinkama. Tokia įstaiga taip pat gali padėti kompetentingai institucijai vykdyti savo funkcijas.

2. Kompetentinga institucija visų pirma imasi šių priemonių:

- a) pagal 4 straipsnį parengia ir nuolat atnauja kokybės ir saugos sistemą;
- b) užtikrina, kad įsigyjančiosios organizacijos ir transplantacijos centrai būtų nuolat kontroliuojami arba atliekamas jų auditas ir taip tikrinama, ar laikomasi šios direktyvos reikalavimų;
- c) suteikia leidimus įsigyjančiosioms organizacijoms arba transplantacijos centrams, o jei kontrolės priemonėmis nustatoma, kad tokios organizacijos ar centrai neatitinka šios direktyvos reikalavimų, sustabdo leidimo galiojimą, jį panaikina arba įsigyjančiosioms organizacijoms ar transplantacijos centrams uždraudžia vykdyti veiklą;
- d) įdiegia pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas bei jų valdymo sistemą, kaip numatyta 11 straipsnio 1 ir 2 dalyse;

▼B

- e) parengia atitinkamus rekomendacinius dokumentus sveikatos priežiūros įstaigoms, specialistams ir kitiems suinteresuotiems subjektams, dalyvaujantiems visuose donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapuose, pavyzdžiui, atitinkamos informacijos apie laikotarpį po transplantacijos, reikalingos transplantuotų organų kokybei ir saugai įvertinti, surinkimo gaires;
- f) kai tik įmanoma, dalyvauja 19 straipsnyje nurodytame kompetentingų institucijų tinkle ir koordinuoja nacionaliniu lygiu indėlį į to tinklo veiklą;
- g) prižiūri organų mainus su kitomis valstybėmis narėmis ir trečiosiomis valstybėmis, kaip numatyta 20 straipsnio 1 dalyje;
- h) užtikrina, kad vykdant bet kokią su organų transplantacija susijusią veiklą būtų visiškai ir veiksmingai paisoma pagrindinių asmens duomenų apsaugos teisių ir laikomasi Sąjungos asmens duomenų apsaugos nuostatų, ypač Direktyvos 95/46/EB.

*18 straipsnis***Įsigyjančiųjų organizacijų ir transplantacijos centrų registras bei jų veiklos ataskaitos**

1. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija:
 - a) laikydamasi Sąjungos ir nacionalinės teisės asmens duomenų apsaugos ir statistinio konfidencialumo nuostatų, saugotų įsigyjančiųjų organizacijų ir transplantacijos centrų veiklos dokumentus, taip pat apibendrintus duomenis apie gyvų ir mirusių donorų skaičius bei įsigytų ir transplantuotų arba pašalintų organų rūšis bei skaičių;
 - b) parengia ir viešai skelbia metinę a punkte nurodytos veiklos ataskaitą;
 - c) sudaro ir tvarko atnaujinamą įsigyjančiųjų organizacijų ir transplantacijos centrų registrą.
2. Komisijos ar kitos valstybės narės prašymu valstybės narės pateikia informaciją apie įsigyjančiųjų organizacijų ir transplantacijos centrų registrą.

*19 straipsnis***Keitimasis informacija**

1. Komisija sudaro kompetentingų institucijų tinklą, skirtą keistis informacija ir patirtimi, įgyta įgyvendinant šią direktyvą.
2. Prireikus į tinklo veiklą gali būti įtraukiami organų transplantacijos ekspertai, Europos organų mainų organizacijos atstovai, duomenų apsaugos priežiūros institucijos ir kiti suinteresuoti subjektai.



V SKYRIUS

ORGANŲ MAINAI SU TREČIOSIOMIS VALSTYBĖMIS IR EUROPOS
ORGANŲ MAINŲ ORGANIZACIJOS

20 straipsnis

Organų mainai su trečiosiomis valstybėmis

1. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija kontroliuotų organų mainus su trečiosiomis valstybėmis. Siekiant šio tikslo, kompetentinga institucija ir Europos organų mainų organizacijos gali sudaryti susitarimus su analogiškais trečiųjų valstybių organizacijomis.
2. Valstybės narės gali Europos organų mainų organizacijoms suteikti įgaliojimus kontroliuoti organų mainus su trečiosiomis valstybėmis.
3. Organų mainai, kaip nurodyta 1 dalyje, leidžiami tik tuo atveju, jei organai:
 - a) gali būti atsekami nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai;
 - b) atitinka kokybės ir saugos reikalavimus, lygiaverčius nustatytiesiems šioje direktyvoje.

21 straipsnis

Europos organų mainų organizacijos

Valstybės narės gali sudaryti arba leisti kompetentingai institucijai sudaryti raštiškus susitarimus su Europos organų mainų organizacijomis, jei tokios organizacijos užtikrina, kad laikomasi šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų, ir gali toms organizacijoms pavesti, *inter alia*:

- a) vykdyti pagal kokybės ir saugos sistemą numatytą veiklą;
- b) atlikti konkrečias užduotis, susijusias su organų mainais su valstybėmis narėmis ir trečiosiomis valstybėmis.

VI SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

22 straipsnis

Su šia direktyva susijusios ataskaitos

1. Valstybės narės iki 2013 m. rugpjūčio 27 d., o po to kas trejus metus teikia Komisijai su šios direktyvos nuostatomis susijusios savo vykdomos veiklos, ir ją įgyvendinant įgytos patirties ataskaitą.
2. Iki 2014 m. rugpjūčio 27 d., o po to kas trejus metus Komisija perduoda Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui šios direktyvos įgyvendinimo ataskaitą.



23 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomosios. Valstybės narės praneša apie tokias nuostatas Komisijai iki 2012 m. rugpjūčio 27 d. ir nedelsdamos praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

24 straipsnis

Priedo tikslinimas

Komisija gali priimti deleguotus teisės aktus pagal 25 straipsnį, laikydamasi 26, 27 ir 28 straipsniuose nustatytų sąlygų, kad:

- a) papildytų arba iš dalies pakeistų priedo A dalyje nurodytus būtiniausių duomenis tais išimtiniais atvejais, kai tai galima pateisinti rimta rizika žmogaus sveikatai, kuri pripažįstama rimta remiantis mokslo pažanga;
- b) papildytų arba iš dalies pakeistų papildomus priedo B dalyje nurodytus duomenis, siekdama atsižvelgti į mokslo pažangą ir tarptautinį darbą, atliktą transplantacijai skirtų organų kokybės ir saugos srityje.

25 straipsnis

Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 24 straipsnyje nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo 2010 m. rugpjūčio 27 d. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 26 straipsnį.

2. Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami pagal 26 ir 27 straipsniuose nustatytas sąlygas.

4. Tais atvejais, kai dėl iškylusios naujos rimtos grėsmės žmonių sveikatai būtina nedelsiant imtis skubių priemonių, pagal 24 straipsnio a punktą priimamiems deleguotiems teisės aktams turi būti taikoma 28 straipsnyje nurodyta procedūra.

26 straipsnis

Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 24 straipsnyje nurodytą įgaliojimų delegavimą.

▼B

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per protingą laikotarpį iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nurodydama deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti ir galimas tokio atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba jame nurodytą dieną. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų teisės aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*27 straipsnis***Prieštaravimas dėl deleguotų teisės aktų**

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per du mėnesius nuo pranešimo dienos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.

2. Jeigu praėjus tam laikotarpiui, nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikšė prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, deleguotas teisės aktas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioji iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jeigu Europos Parlamentas ar Taryba pareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.

*28 straipsnis***Skubos procedūra**

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguoti teisės aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi iki pagal 2 dalį nepareiškiamo prieštaravimų. Pranešime apie pagal šį straipsnį priimtą deleguotą teisės aktą Europos Parlamentui ir Tarybai turi būti nurodytos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimą dėl pagal šį straipsnį priimto deleguoto teisės akto, laikantis 27 straipsnio 1 dalyje nurodytos procedūros. Tokiu atveju aktas nustoja būti taikomas. Dėl tokio deleguoto teisės akto prieštaravimą pareiškusi institucija turi nurodyti tokio prieštaravimo priežastis.

▼B*29 straipsnis***Igyvendinimo priemonės**

Tuo atveju, kai valstybės narės vykdo organų mainus, Komisija 30 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka priima išsamias vienodo šios direktyvos įgyvendinimo taisykles dėl:

- a) informacijos apie organų ir donorų apibūdinimą, kaip nurodyta priede, perdavimo pagal 7 straipsnio 6 dalį procedūros;
- b) informacijos, reikalingos organų atsekamumui užtikrinti, perdavimo pagal 10 straipsnio 4 dalį procedūros;
- c) pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas užtikrinimo pagal 11 straipsnio 4 dalį procedūros.

*30 straipsnis***Komitetas**

1. Komisijai padeda Organų transplantacijos komitetas (toliau – komitetas).
2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas. Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

*31 straipsnis***Perkėlimas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip 2012 m. rugpjūčio 27 d. Jos nedelsdamos apie tai informuoja Komisiją.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Ši direktyva nedraudžia valstybėms narėms palikti galioti arba nustatyti naujas griežtesnes apsaugos priemonės, su sąlyga, kad jos atitinka Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo nuostatas.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.



VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

32 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtąją dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

33 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.



PRIEDAS

ORGANO IR DONORO APIBŪDINIMAS

A DALIS

Būtiniausių duomenų rinkinys

Būtiniausi duomenys – organus ir donorus apibūdinanti informacija, kurią reikia surinkti visais donorystės atvejais pagal 7 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, nedarant poveikio 7 straipsnio 2 dalies taikymui.

Būtiniausių duomenų rinkinys

Ištaiga, kurioje vyksta įsigijimas, ir kiti bendrieji duomenys

Donoro tipas

Kraujo grupė

Lytis

Mirties priežastis

Mirties data

Gimimo data arba apytikris amžius

Svoris

Ūgis

Duomenys apie ankstesnį ar pastarojo meto intraveninių narkotikų vartojimą

Duomenys apie ankstesnę ar pastarojo meto piktybinę neoplaziją

Duomenys apie tai, ar pastaruoju metu sirgta kitomis užkrečiamomis ligomis

ŽIV; HCV; HBV tyrimai

Pagrindinė informacija donoro organo funkcionavimui įvertinti

B DALIS

Papildomų duomenų rinkinys

Papildomi duomenys – organus ir donorus apibūdinanti informacija, kurią reikia surinkti papildant būtiniausius A dalyje nurodytus duomenis, remiantis medikų komandos sprendimu, atsižvelgiant į galimybes gauti tokią informaciją bei į konkretaus atvejo aplinkybes pagal 7 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.

Papildomų duomenų rinkinys

Bendrieji duomenys

Įsigyjančiosios organizacijos arba įstaigos, kurioje vyksta įsigijimas, kontaktinė informacija, reikalinga koordinavimui, paskyrimui ir organų atsekamumui nuo donorų iki recipientų ir atvirkščiai.

Donoro duomenys

Demografiniai ir antropometriniai duomenys, reikalingi užtikrinti tinkamą donoro (organo) ir recipiento atitiktį.

▼B*Donoro ligos istorija*

Donoro ligos istorija, ypač duomenys apie būklę, kuri galėtų paveikti transplantuojamų organų tinkamumą ir kelti ligų perdavimo riziką.

Fiziniai ir klinikiniai duomenys

Klinikinių tyrimų duomenys, reikalingi fiziologinei potencialaus donoro būklei įvertinti, ir visi rezultatai, rodantys būklę, kuri nebuvo nustatyta išnagrinėjus donoro ligos istoriją ir kuri galėtų paveikti transplantuojamų organų tinkamumą arba kelti ligų perdavimo riziką.

Laboratoriniai parametrai

Duomenys, reikalingi organų funkcionavimo apibūdinimui įvertinti ir potencialiai perduodamoms ligoms bei galimoms organo transplantavimo kontraindikacijoms nustatyti.

Vaizdiniai tyrimai

Vaizdiniai tyrimai, reikalingi transplantuojamų organų anatominėi būklei įvertinti.

Gydymas

Donorui skirtas gydymas, apie kurį reikia žinoti vertinant organų funkcinę būklę ir tinkamumą transplantacijai, ypač antibiotikų vartojimas, inotropinis palaikymas arba transfuzinė terapija.

▼B**Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos pareiškimas dėl Sutarties dėl ES veikimo 290 straipsnio**

Europos Parlamentas, Taryba ir Komisija pareiškia, kad šios direktyvos nuostatos neturi įtakos būsimai šių institucijų pozicijai dėl Sutarties dėl ES veikimo 290 straipsnio ar atskirų įstatymo galią turinčių aktų, kuriuose būtų tokių nuostatų įgyvendinimo.

**Europos Komisijos pareiškimas (dėl skubos procedūros)**

Europos Komisija įsipareigoja suteikti Europos Parlamentui ir Tarybai visą informaciją apie galimybę priimti deleguotą teisės aktą pagal skubos procedūrą. Kai Komisijos tarnybos numatys, kad deleguotas teisės aktas galėtų būti priimtas pagal skubos procedūrą, jos nedelsdamos neoficialiai įspės Europos Parlamento ir Tarybos sekretoriatus.