

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 8.12.2008
COM(2008) 818 galīgā redakcija

2008/0238 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem

{COM(2008) 819 galīgā redakcija}

{SEC(2008)2956}

{SEC(2008)2957}

(iesniegusi Komisija)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

IEVADS

1. Orgānu transplantācija ir terapeitiska cilvēku orgānu izmantošana, kas ietver nefunkcionējoša orgāna aizvietošanu ar donora orgānu. Patlaban orgānu pārstādīšana ir visrentablākā ārstēšanas metode nieru mazspējas pēdējā stadijā, un tādu orgānu kā aknu, plaušu un sirds mazspējas pēdējā stadijā orgānu pārstādīšana ir vienīgā pieejamā metode.
2. Orgānu lietošana terapijā ietver slimību pārnesšanas risku orgāna saņēmējam. Var tikt pārnestas infekcijas vai vēža saslimšanas. Lielākā daļa dalībvalstu ir pieņēmušas tiesību aktus par orgānu transplantācijas ētiskajiem aspektiem, bet daudzām vēl ir jāvienojas par noteikumiem attiecībā uz kvalitāti un drošību. Komisija 2003. gadā veica aptauju par juridiskajām prasībām ES saistībā ar orgānu pārstādīšanu, kura atspoguļoja neatbilstības kvalitātes un drošības prasībās dalībvalstīs¹.
3. Orgānu apmaiņa dalībvalstu starpā ar mērķi panākt kvalitatīvāku sadales procesu jau ir parasta prakse. Tomēr ļoti atšķiras starp tām dalībvalstīm pāri robežām apmainīto orgānu skaits, kuras ir izveidojušas iestādes un izstrādājušas noteikumus orgānu starptautiskai apmaiņai, piemēram, *Eurotransplant* un *Scandiatransplant* un citas dalībvalstis.
4. Orgānu trūkums ir nozīmīgs faktors, kas iespaido pārstādīšanas programmas. Gandrīz 56 000 pacientu šobrīd ir iekļauti gaidīšanas sarakstos². To starpā, kas gaida sirds, aknu vai plaušu transplantātu, mirstības rādītājs parasti ir no 15 līdz 30 %. Ziedošanas rādītāji un orgānu pieejamība visā Eiropā ļoti atšķiras, jo sasniedzama laba prakse dažās dalībvalstīs dod daudz labākus rezultātus nekā citās.
5. Vienas no iespējamām orgānu trūkuma sekām ir organizētu kriminālu grupu veikta cilvēku orgānu nelegāla ievēšana. Cilvēku orgānu nelegāla ievēšana var būt saistīta ar cilvēku tirdzniecību ar mērķi izņemt orgānus, kas ir nopietns pamattiesību pārkāpums, īpaši aizskarot cilvēka cieņu un fizisko veselumu. Atzīst, ka labākais veids, kā cīnīties pret orgānu nelegālu ievēšanu ir palielināt pieejamo orgānu skaitu un nodrošinot to kvalitāti un drošību. Šī direktīva, kuras pirmais mērķis ir orgānu drošība un kvalitāte, izveidojot kompetentas iestādes, izsniedzot atļaujas transplantācijas centriem, izveidojot piegādes noteikumus un izsekojamības sistēmas, netieši palīdzēs apkarot orgānu nelegālu ievēšanu.
6. Kopš 1999. gada ar Līguma 152. pantu, kas ieviests ar Amsterdamas līgumu, Eiropas Parlamentam un Padomei atļauts pieņemt veselības aizsardzības pasākumus, ar ko nosaka augstus standartus cilvēku izcelsmes orgānu un vielu, asins un asins atvasinājumu kvalitātei un drošībai. Kopiena jau ir pieņēmusi direktīvas attiecībā uz kvalitātes un drošības standartiem asinīm 2003. gadā, kā arī audiem un šūnām 2004. gadā.
7. Būtiski atšķiras orgānu transplantācija un citu cilvēka izcelsmes vielu, piemēram, asins, audu un šūnu izmantošana. Ņemot vērā pašreizējo orgānu trūkumu, jālīdzsvaro

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Council of Europe (2007).

divi faktori: vajadzība pēc orgānu transplantācijas, kas parasti ir dzīvības un nāves jautājums, un vajadzība nodrošināt augstus kvalitātes un drošības standartus.

8. Venēcijas konference par orgānu ziedošanas un transplantācijas drošību un kvalitāti Eiropas Savienībā notika 2003. gada 17.-18. septembrī Itālijas prezidentūras laikā. ES Padomes prezidentūras laikā Itālijas valdības organizētās ekspertu konferences secinājumos kā galveno prioritāti šajā jomā min orgānu trūkumu un uzsver kvalitātes un drošības aspektu nozīmi pašreizējā situācijā attiecībā uz orgānu piegādi un pieprasījumu.
9. Kad Komisija 2004. gada 31. martā pieņēma audu un šūnu direktīvu, tā apņēmas veikt situācijas orgānu transplantācijas jomā dziļu zinātnisku analīzi. Komisija 2007. gada 31. maijā pieņēma paziņojumu par orgānu ziedošanu un transplantāciju³, kas pamatojās uz minēto analīzi. Paziņojumā ieteikts, kādas darbības ES jāveic orgānu transplantācijas jomā. Paziņojumā secināts, ka pareizā Kopienas rīcība, lai izpildītu Līguma 152. panta 4. punkta a) apakšpunktā uzliktos pienākumus, ir izveidot elastīgu Eiropas tiesisko sistēmu, kas nosaka kvalitātes un drošības standartus.
10. Padome 2007. gada 6. decembrī pieņēma secinājumus par orgānu ziedošanu un transplantāciju. Padome atzīst augstu standartu nozīmi attiecībā uz orgānu transplantācijas kvalitāti un drošību, lai pacientiem visā Eiropā nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni un aicināja Komisiju apspriesties ar dalībvalstīm un turpināt cilvēku orgānu kvalitātes un drošības ES sistēmas nepieciešamības izpēti.
11. Eiropas Parlamenta 2008. gada 22. aprīlī pieņemtajā rezolūcijā atzīts, ka ir vitāli svarīgi uzlabot orgānu ziedošanas un transplantācijas kvalitāti un drošību, lai samazinātu ar transplantāciju saistītu risku. Tāpēc rezolūcija gaida no Komisijas direktīvas projektu, kur nosaka prasības, lai visā ES nodrošinātu orgānu ziedošanas kvalitāti un drošību.

DARBĪBAS JOMA UN MĒRĶI

12. Šis direktīvas projekts attiecas uz cilvēku orgāniem, kurus izmanto transplantācijai visās procesa fāzēs – ziedošana, ieguve, pārbaude, konservācija, transports un izmantošana – , un tā mērķis ir nodrošināt to kvalitāti un drošību, kas paaugstina veselības aizsardzības līmeni.
13. Projektā nav ietvertas asinis un asins komponenti, cilvēka audi un šūnas un dzīvnieku izcelsmes orgāni vai audi un šūnas. Asinis un asins pagatavojumus šobrīd reglamentē Direktīva 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK un 2005/62/EK, bet uz cilvēka audiem un šūnām attiecas Direktīva 2004/23/EK, 2006/17/EK un 2006/86/EK.
14. Šī direktīva necenšas aptvert pētījumus, kuros cilvēku orgānus izmanto citiem mērķiem nevis transplantācijai. Tomēr orgāniem, kurus transplantē cilvēka ķermenī klīniskajā izpētē jāatbilst šajā direktīvā noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem.

³ Komisijas paziņojums Padomei un Eiropas Parlamentam "Orgānu ziedošana un transplantācija – politikas pasākumi ES līmenī", Brisele, 30.5.2007., COM(2007) 275, galīgā redakcija.

15. Šā projekta mērķis ir nodrošināt, lai ES transplantācijai izmantotie cilvēka orgāni atbilstu vienādām kvalitātes un drošības prasībām. Tādējādi direktīva atvieglos orgānu apmaiņu dalībvalstu starpā.

DIREKTĪVAS PIEVIENOTĀ VĒRTĪBA

Kvalitātes un drošības nodrošināšana pacientiem ES līmenī

16. Pastāv ievērojams risks, izmantojot orgānus terapijā, bet to var efektīvi novērst, veicot kvalitātes un drošības procedūras. Labi noregulēta ziedošanas un transplantācijas sistēma ir būtiska, lai orgānus piegādātu laikus, ar precīzu informāciju un bez nevajadzīga riska pārnest slimību saņēmējam.
17. Šī direktīva nosaka kvalitātes un drošības pamatprasības ikvienai transplantācijas sistēmai. Pienācīga infrastruktūra un par orgānu piegādi un transplantāciju atbildīgas iestādes ir atzītas par galvenajām sekmīgas transplantācijas sistēmas iezīmēm. Direktīvas projektā paredzēts katrā dalībvalstī izveidot vai norādīt kompetentu valsts iestādi. Šīs kompetentās iestādes nodrošinās atbilstību direktīvas prasībām. Ar direktīvu izveido arī sistēmu orgānu ieguves un transplantācijas programmu apstiprināšanai, kura pamatojas uz vienotiem kvalitātes un drošības kritērijiem⁴. Minētā sistēma nodrošinātu pilnīgu Eiropas Savienības pilnvaroto centru sarakstu, kas būtu pieejams sabiedrībai un speciālistiem.
18. Ieņuve, donora novērtēšana un izvēle ir transplantācijas ķēdes pirmie un izšķirošie soļi. Ierosinātā direktīva noteiks vienotus donoru un cilvēku orgānu novērtēšanas kvalitātes un drošības standartus, tā aizsargājot saņēmēju veselību.
19. Vienlīdz svarīgi ir nodrošināt dažādu attiecīgās jomas iesaistīto organizāciju veiktā darba kvalitāti. Lai uzlabotu šos procesus, direktīva ierosina ieviest valsts kvalitātes programmas, lai nodrošinātu darba nepārtrauktu uzraudzību, uzlabojumus un apmācību. Cilvēku orgānu ieguves un transporta īpašie standarti un speciālistu apmācība būs daļa no valstu kvalitātes programmām.
20. Tādas sistēmas izveidošana, kura nodrošinās, lai visus orgānus var izsekot no ziedošanas līdz saņemšanai un pretēji, ir galvenais faktors drošības nodrošināšanai, bet arī novērš atlīdzības saņemšanu par orgāniem, orgānu tirdzniecību un nelegālu ieviešanu. Ierosinātā direktīva nodrošinās, ka dalībvalstis izveido orgānu izsekojamības sistēmas. Komisija pieņems procedūras, kas garantēs starp dalībvalstīm apmainīto orgānu pilnīgu izsekojamību. Izsekojamība nenozīmē, ka orgāna saņēmējs uzzinās sava donora vārdu un pilnu informāciju, vai pretēji – donors saņēmēja. Izsekojamība tāpēc ir vērsta uz donoru un saņēmēju veselības aizsargāšanu, un tās vienīgais mērķis ir garantēt orgānu kvalitāti un drošību. Gan donora, gan saņēmēja anonimitāte paliek galvenais viņu aizsardzības pamats. Bet attiecīgajām kompetentajām iestādēm jāglabā vajadzīgie dokumenti un atskaites, piemēram, no kurienes cēlies orgāns, kas to piegādājis un kādos apstākļos.
21. Tā kā orgānu donori bieži ir arī audu un šūnu donori, tad vēl lielāka nozīme ir tam, lai informācija par nevēlamām parādībām un infekcijām būtu ātri izsekojama līdz

⁴ Eiropas Padomes Ministru komitejas Rekomendācija Nr. Rec(2004)19 dalībvalstīm par orgānu transplantācijas iekārtu apstiprināšanu.

ziedojumam un nekavējoties nodota audu uzraudzības sistēmai saskaņā ar audu un šūnu direktīvu 2004/23/EK. Pašlaik šāda sistēma nepastāv.

22. Turklāt priekšlikumā ietverti pasākumi tādu nopietnu nevēlamu notikumu atklāšanai, kuri saistīti ar orgānu ieguvī, pārbaudēm un transportu, kā arī visām nopietnām nevēlamām blaknēm, ko novēro transplantācijas laikā vai pēc tās, kuras var būt saistītas ar orgānu ieguvī, pārbaudēm un transportu Eiropas Savienībā. Komisija pieņems procedūras, kas nodrošinās sadarbību starp sistēmām, kuras ziņo par nevēlamām parādībām un reakcijām.

Donoru aizsardzības nodrošināšana

23. Par cilvēku orgānu izmantošanu jābūt noteikumiem, kuri aizsargā donoru tiesības un veselību. Principiāli nozīmīgi, ka orgānu transplantācijas programmām jāpamatojas uz brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principu, donora altruismu un solidaritāti, donora un saņēmēja starpā vienlaicīgi nodrošinot mirušā donora anonimitāti, dzīvā donora (attiecīgā gadījumā) un saņēmēja personas datu aizsardzību. Šīm programmām jāatbilst Eiropas Savienības Pamattiesību hartai un tajās pilnībā jāievēro Eiropas Padomes Konvenciju par cilvēktiesībām un biomedicīnu principu.
24. Jautājumu par piekrišanu ieguvei vispār dalībvalstīs regulē ļoti dažādi, sākot no sistēmām, kuras automātiski paredz piekrišanu, līdz sistēmām, kur vajadzīga radnieku piekrišana. Komisija uzskata, ka šī ir ļoti jutīga joma un te rodas daudz ētisku jautājumu, kuru risināšana ir dalībvalstu kompetencē un kuri nav jārisina šajā direktīvā.
25. Dzīvu donoru piesaiste ir alternatīva, ko izmanto arvien biežāk, jo pieaugošo pieprasījumu pēc mirušu donoru orgāniem nav iespējams apmierināt. Orgānu ziedošanas pieaugumam, izmantojot dzīvus donorus, var būt vairāki iemesli, tajā skaitā mirušu donoru trūkuma radītais spiediens, sasniegumi ķirurģijā un pārliecinoši pierādījumi par labvēlīgu pārstādīšanas iznākumu un nelielu risku donoram.
26. Ierosinātā direktīva satur vairākus pasākumus dzīvo donoru aizsardzībai. Tie paredz donora veselības pareizu novērtējumu un pirms ziedošanas sniedzamu visaptverošu informāciju par risku, dzīvo donoru reģistru izveidošanu, lai varētu sekot līdzi viņu veselībai, un pasākumus dzīvu donoru veiktas altruistiskas un brīvprātīgas ziedošanas nodrošināšanai.

Sadarbības starp dalībvalstīm un pārrobežu apmaiņas atvieglošana

27. Šī priekšlikuma mērķis ir nodrošināt augstu kvalitāti un drošību visā “orgānu transplantācijas ķēdē” visās dalībvalstīs, ņemot vērā iedzīvotāju pārvietošanās brīvību un vajadzību uzlabot orgānu pārrobežu apmaiņu Eiropas Savienībā. Tādēļ kvalitātes un drošības standartu izveide palīdzēs no jauna pārliecināt sabiedrību, ka uz cilvēka orgāniem, kas ziedošanas rezultātā iegūti citā dalībvalstī, tomēr attiecas tādas pašas garantijas, kādas ir pašu valstī.
28. Orgānu pārrobežu apmaiņas priekšrocības ir skaidri redzamas. Gadījumā, ja donors un saņēmējs jāsaskaņo, tad ir svarīgi, lai būtu liels skaits donoru, kas var apmierināt visu gaidīšanas sarakstos esošo pacientu vajadzības. Ja starp dalībvalstīm nenotiek orgānu apmaiņa, tad saņēmējiem, kuriem vajag retu saderību, ir mazas izredzes atrast

orgānu, bet vienlaikus dažus donorus nepieņems, jo gaidīšanas sarakstos nav atbilstošu saņēmēju. Tas īpaši attiecas uz grūti ārstējamiem pacientiem (bērniem, neatliekamiem pacientiem, pacientiem ar paaugstinātu jutīgumu, kam vajag īpašu saderību) un mazām dalībvalstīm.

29. Direktīva izveidos pārrobežu apmaiņas atvieglošanai vajadzīgos noteikumus par kvalitāti un drošību. Tā standartizēs tādas attiecīgās informācijas vākšanu par orgānu, kura vajadzīga riska novērtējumam. Tā izveidos arī mehānismu informācijas nodošanai. Transplantācijas nodaļas visās dalībvalstīs būs pārlicinātas, ka tās saņem atbilstošu un pilnīgu informāciju, neatkarīgi no tā, kurā valstī orgāns iegūts. Tas samazinās risku saņēmējam un optimizēs orgānu atrašanu visas ES līmenī.
30. Turklāt direktīva nodrošinās vajadzīgos mehānismus, kas pārrobežu orgānu apmaiņas gadījumā nodrošinās orgāna izsekojamību un novērsīs nopietnus nevēlamus notikumus.
31. Kompetentu iestāžu izveidošana visās dalībvalstīs un to regulāru tikšanos organizēšana palīdzēs veicināt Eiropas sadarbību šajā jomā, kā jau rāda piemēri ar asinīm un audiem un šūnām. Koordinācija šo iestāžu starpā ļaus efektīvāk piešķirt orgānus (īpaši nozīmīgi mazām dalībvalstīm un neatliekamiem un grūti ārstējamiem pacientiem). Tā kā arvien vairāk cilvēku šķērso robežas, informācijai jāpārvietojas tiem līdzī, lai optimizētu ziedošanu un transplantāciju, vienlaikus saglabājot iedzīvotāju uzticību tās valsts sistēmai, kurā tie viesojas.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu⁵,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁷,

apspriedusies ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju⁸,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru⁹,

tā kā:

- (1) Pēdējo 50 gadu laikā orgānu transplantācija ir kļuvusi pasaulē vispārpieņemta prakse, tādējādi sniedzot milzu labumu simtiem tūkstošu pacientu. Cilvēku orgānu lietošana transplantācijai ir nepārtraukti palielinājusies pēdējo divu desmitgažu laikā. Patlaban orgānu transplantācija ir visrentablākā ārstēšanas metode nieru mazspējas pēdējā stadijā, bet tādu orgānu kā aknu, plaušu un sirds mazspējas pēdējā stadijā orgānu transplantācija ir vienīgā pieejamā metode.
- (2) Tomēr ar orgānu izmantošanu transplantācijai ir saistīts risks. Plaša cilvēku orgānu transplantācijas izmantošana terapijā prasa, lai to kvalitāte un drošība būtu tāda, kas samazina slimību pārnesšanas risku.
- (3) Turklāt cilvēku izcelsmes orgānu pieejamība ārstnieciskiem mērķiem ir atkarīga no tā, vai Kopienas iedzīvotāji ir gatavi tos ziedot. Lai saglabātu sabiedrības veselību un novērstu slimību pārnesšanu ar šiem orgāniem, to ieguves, transporta un lietošanas laikā jāveic piesardzības pasākumi.

⁵ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁶ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁷ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁸ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

- (4) Katru gadu dalībvalstu starpā notiek orgānu apmaiņa. Orgānu apmaiņa ir nozīmīgs veids, kā paplašināt pieejamo orgānu klāstu un nodrošināt labāku saderību starp donoru un saņēmēju, un tādējādi uzlabot transplantāta kvalitāti. Tas īpaši svarīgi specifisku pacientu, piemēram, neatliekamam pacientu, pacientu ar paaugstinātu jutīgumu vai bērnu optimālai ārstēšanai. Pieejamos orgānus jāvar pārvest pāri robežām bez nevajadzīgām problēmām un kavēšanās.
- (5) Tomēr transplantācijas procesu veic slimnīcas vai speciālisti, kas darbojas dažādās jurisdikcijās, un dalībvalstu starpā pastāv ievērojami atšķirīgas kvalitātes un drošības prasības.
- (6) Tāpēc Kopienas līmenī vajag vienotus cilvēka orgānu ieguves, transporta un izmantošanas kvalitātes un drošības standartus. Minētie standarti atvieglos orgānu apmaiņu, kas katru gadu nāks par labu tūkstošiem pacientu Eiropā, kuriem vajag šāda veida terapiju. Kopienas tiesību aktiem jānodrošina, ka cilvēku orgāni atbilst pieņemamiem kvalitātes un drošības standartiem. Tādēļ šādi standarti palīdzēs no jauna pārliecināt sabiedrību, ka uz cilvēka orgāniem, kas iegūti citā dalībvalstī, tomēr attiecas tādas pašas pamata kvalitātes un drošības garantijas, kādas ir pašu valstī.
- (7) Lai samazinātu transplantācijas procesa risku un palielinātu ieguvumus, dalībvalstīm jāizveido efektīva valsts kvalitātes programma. Šī programma jāīsteno un jāuztur visā ķēdē no orgāna ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai un tai jāattiecas uz iesaistīto personālu, organizāciju, telpām, iekārtām, materiāliem, dokumentāciju un reģistriem. Valsts kvalitātes programmai vajadzības gadījumā jāietver revīzija. Dalībvalstīm jāvar ar rakstisku vienošanos deleģēt Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām atbildību par šīs programmas daļām.
- (8) Ieguves apstākļus uzrauga kompetentas iestādes, kuras izsniedz atļaujas noteiktām ieguves organizācijām. Atļauja nodrošina, ka organizācijai ir atbilstoša struktūra, kvalificēts personāls un piemērotas iekārtas un materiāli.
- (9) Riska un ieguvuma attiecība ir ļoti svarīga orgānu pārstādīšanā. Orgānu trūkuma dēļ un tā kā pacientu dzīvībai nereti draud briesmas, ja netiek veikta orgānu transplantācija, orgānu pārstādīšanas sniegtie ieguvumi ir lieli, un ir pieņemams lielāks risks nekā ar asins un lielāko daļu audu un šūnu ārstēšanas metodēm saistītais risks. Šādā kontekstā nozīmīga loma ir klīnicistam, kurš izlemj vai orgāni ir piemēroti transplantācijai. Tāpēc šajā direktīvā paredzēta informācija, kas viņam vajadzīga šādi vērtēšanai.
- (10) Iespējamo donoru novērtēšana pirms transplantācijas ir orgānu transplantācijas nozīmīga daļa. Šai novērtēšanai jāsniedz transplantācijas centram pietiekama informācija, lai veiktu atbilstošu riska un ieguvuma analīzi. Ar orgānu saistītie riski un tā īpašības jānoskaidro un jādokumentē, lai to varētu piešķirt atbilstošam saņēmējam. Jāvāc informācija, kas pilnībā raksturo orgānu un donoru.
- (11) Jānosaka efektīvi noteikumi par transportēšanu, lai mazinātu išēmisko iedarbību un novērstu orgānu bojāšanos. Ievērojot medicīnas informācijas konfidencialitāti, orgāna tvertnei jābūt skaidri marķētai un ar visu nepieciešamo dokumentāciju.
- (12) Transplantātu sistēmai jānodrošina orgānu izsekojamība no donora līdz saņēmējam. Sistēmai jānodrošina, ka tiek saņemts signāls, ja rodas negaidīti sarežģījumi. Tāpēc

jāizveido sistēma, kas nosaka un izmeklē nopietnus nevēlamus notikumus un blaknes, lai aizsargātu attiecīgo personu vitālās intereses.

- (13) Orgānu donors ļoti bieži ir arī audu donors. Orgānu kvalitātes un drošības prasības jāaskaņo un jāsaista ar pastāvošo Kopienas sistēmu attiecībā uz audiem un šūnām, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai¹⁰. Saskaņā ar minēto direktīvu orgāna donora vai saņēmēja negaidīta nevēlama blakne jāizseko kompetentajai iestādei un par to jāziņo audu uzraudzības sistēmai.
- (14) Personālam, kas tieši iesaistīts cilvēka orgānu ziedošanā, ieguvē, pārbaudēs, glabāšanā, transportēšanā un transplantācijā, jābūt pienācīgi kvalificētam un apmācītam.
- (15) Vispārējs princips ir, ka orgānu apmaiņu no/uz trešām valstīm jāuzrauga kompetentajai iestādei. Atļauju izsniedz tikai tad, ja ir ievēroti standarti, kas ir līdzvērtīgi šajā direktīvā noteiktajiem. Tomēr jāņem vērā nozīmīgā loma, kāda orgānu apmaiņā dalībvalstu starpā ir esošajām Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām un trešām valstīm, kuras ir dalībnieces šādās organizācijās.
- (16) Šajā direktīvā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā¹¹. Saskaņā ar minēto hartu un attiecīgi ņemot vērā Konvenciju par cilvēktiesībām un biomedicīnu¹², orgānu transplantācijas programmu pamatā jābūt brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principiem, donora altruismam un solidaritātei starp donoru un saņēmēju, vienlaikus nodrošinot mirušā donora un saņēmēja(-u) anonimitāti.
- (17) Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti¹³ principā aizliedz apstrādāt datus, kas attiecas uz veselību. Šim aizlieguma principam ir noteikti ierobežoti izņēmumi. Direktīva 95/46/EK paredz arī, ka atbildīgajai personai jāsteno atbilstoši tehniskie un organizatoriskie pasākumi, lai aizsargātu personas datus pret nejaušu vai nelikumīgu iznīcināšanu vai nejaušu zudumu, izmaiņām, neatļautu izpaušanu vai piekļūšanu, kā arī pret visiem pārējiem datu apstrādes nelikumīgajiem veidiem.
- (18) Dzīvam donoram jāiziet attiecīga vērtēšana, lai noteiktu viņa piemērotību ziedot, tā samazinot risku saņēmējam pārnest slimības. Turklāt dzīviem orgānu donoriem jāsaikājas ar riskiem, kas saistīti gan ar viņu atbildības noteikšanas pārbaudēm, gan ar orgāna iegūšanas procedūru. Sarežģījumi var būt medicīniski, ķirurģiski, finansiāli vai psiholoģiski. Riska līmenis lielā mērā atkarīgs no tā, kāda tipa orgānu ziedo. Tāpēc ziedojumus no dzīviem donoriem jāveic tā, lai samazinātu fizisko, psiholoģisko un

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai. OV L 102, 7.4.2004, 48. lpp.

¹¹ OV C 364, 18.12.2000., 1. lpp.

¹² Konvencija par cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību attiecībā uz bioloģijas un medicīnas izmantošanu: Eiropas Padomes Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu.

¹³ OV L 281, , 23.11.1995., 31. lpp.

sociālo risku individuālajam donoram un saņēmējam un negrautu sabiedrības ticību veselības aizsardzības darbiniekiem. Potenciālajam dzīvajam donoram jāvar pieņemt patstāvīgu lēmumu, pamatojoties uz visu atbilstošo informāciju¹⁴, un viņš iepriekš jāinformē par ziedojuma mērķi un raksturu, sekām un risku, kā noteikts Eiropas Padomes Konvencijas par cilvēktiesībām un biomedicīnu papildprotokolā par cilvēku izcelsmes orgānu un audu pārstādīšanu. Tas ļaus izvērtēt tādu personu nepielaišanu ziedošanai, kuras var radīt risku citu cilvēku veselībai, piemēram, pārnesot slimības, vai radīt nopietnu risku sev pašiem.

- (19) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāuzņemas galvenā loma orgānu kvalitātes un drošības nodrošināšanā visā ķēdē no ziedošanas līdz transplantācijai. Kā uzsvērts Ministru komitejas ieteikumos dalībvalstīm par Eiropas Padomes Valsts transplantācijas organizācijas (VTO) aprakstu, darbību un atbildību¹⁵, ir ieteicama viena oficiāli atzīta un bezpeļņas iestāde, kas ir kopumā atbildīga par ziedošanu, atrašanu, izsekojamību un atbildību. Tomēr atkarībā no kompetences sadalījuma dalībvalstīs, vietējo, reģionālo, valsts un/vai starptautiskas iestādes var strādāt kopā, lai koordinētu ziedošanu, atrašanu, un/vai transplantāciju, ar nosacījumu, ka sistēma nodrošina atbildību, sadarbību un efektivitāti.
- (20) Dalībvalstīm jāparedz noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas attiecībā uz šīs direktīvas noteikumu pārkāpumiem, un jānodrošina, lai šīs sankcijas tiktu īstenotas. Šīm sankcijām jābūt iedarbīgām, proporcionālām un tādām, kas mudina atturēties no noteikumu pārkāpšanas.
- (21) Pasākumi, kuri vajadzīgi, lai īstenotu šo direktīvu, ir jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību¹⁶.
- (22) Īpaši, gadījumos, kad attiecīgie orgāni tiek apmainīti dalībvalstu starpā, Komisija jāpilnvaro noteikt transplantācijas centriem procedūras informācijas nodošanai par orgānu raksturojumu, procedūras orgānu izsekojamības nodrošināšanai, ietverot prasības marķējumam, un procedūras ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai blaknēm. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, papildināt šo direktīvu, iekļaujot jaunus nebūtiskus elementus, ir jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (23) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus, proti, noteikt transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartus, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās rīcības mēroga dēļ šos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kas noteikts tai pašā pantā, šī direktīva nepārsniedz to, kas nepieciešams šo mērķu sasniegšanai,

¹⁴ Amsterdamas foruma vienprātības paziņojums par dzīva nieres donora aprūpi un Vankuveras foruma paziņojums par dzīva donora, kas nav nieres donors, aprūpi.

¹⁵ Rec(2006)15.

¹⁶ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Šī direktīva paredz noteikumus, kas nodrošina transplantācijai cilvēka ķermenī paredzētu cilvēku izcelsmes orgānu augstus kvalitātes un drošības standartus, lai nodrošinātu cilvēku veselības aizsardzības augstu līmeni.

2. pants

Darbības joma

1. Šī direktīva attiecas uz transplantācijai paredzētu cilvēku izcelsmes orgānu ziedošanu, ieguvi, pārbaudīšanu, raksturojumu, glabāšanu, transportu un transplantāciju
2. Tomēr, ja šādus orgānus izmanto pētniecības nolūkiem, šī direktīva attiecas tikai uz gadījumiem, kad tie paredzēti transplantācijai cilvēka ķermenī.

3. pants

Definīcijas

Šīs direktīvas izpratnē piemēro šādas definīcijas:

- (a) „atļauja” nozīmē atļauju, akreditāciju, nozīmēšanu vai licencēšanu, atkarībā no katrā dalībvalstī izmantotajiem jēdzieniem;
- (b) „iznīcināšana” nozīmē orgāna galīgo novietošanu, ja to neizmanto transplantācijai;
- (c) „donors” nozīmē katru cilvēku, kas ir orgānu avots, neatkarīgi vai dzīvs, vai miris;
- (d) „ziedošana” nozīmē cilvēka orgānu ziedošanu transplantācijai;
- (e) „donora raksturojums” nozīmē tādas attiecīgās informācijas apkopojumu par donoru, kura vajadzīga pareizam riska novērtējumam, lai samazinātu risku saņēmējam un optimizētu orgānu atrašanu;
- (f) „Eiropas orgānu apmaiņas organizācija” nozīmē bezpeļņas organizāciju, valsts vai privātu, kas īpaši nodarbojas ar orgānu pārrobežu apmaiņu; šādas organizācijas dalībvalstis vairumā gadījumu ir Kopienas dalībvalstis;

- (g) „orgāns” ir diferencēta un ļoti svarīga cilvēka ķermeņa daļa, ko veido dažādi audi, kuri saglabā savu struktūru, vaskularizāciju un spēju atīstīt fizioloģiskas funkcijas ar ievērojamu autonomijas līmeni;
- (h) „orgāna raksturojums” nozīmē tādas attiecīgās informācijas apkopojumu par orgānu, kura vajadzīga pareizam riska novērtējumam, lai samazinātu risku saņēmējam un optimizētu orgānu atrašanu;
- (i) „ieguve” nozīmē procesu, kura rezultātā orgāni kļūst pieejami transplantācijai;
- (j) „ieguves organizācija” nozīmē veselības aprūpes iestādi, slimnīcas nodaļu vai palātu vai citu iestādi, kurai kompetentā iestāde atļāvusi iegūt cilvēka orgānus;
- (k) „konservācija” ir ķīmisko vielu izmantošana, vides apstākļu maiņa vai citu līdzekļu izmantošana apstrādes gaitā, lai novērstu vai novilcinātu cilvēka orgānu bioloģisko vai fizisko pasliktināšanos no ieguves līdz transplantācijai;
- (l) „saņēmējs” nozīmē personu, kas saņem transplantētu orgānu;
- (m) „nopietns nevēlams notikums” ir jebkurš negaidīts gadījums, kas saistīts ar jebkuru ķēdes posmu no ziedošanas līdz transplantācijai, kas varētu izraisīt infekcijas slimības pārnēsāšanu, nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darba nespēju vai invaliditāti pacientiem vai kas varētu izraisīt vai pagarināt hospitalizēšanu vai saslimstību;
- (n) „nopietna nevēlama blakne” ir neparedzēta donora vai saņēmēja reakcija, tostarp infekcijas slimība, kas saistīta ar jebkuru ķēdes posmu no ziedošanas līdz transplantācijai, un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti, darba nespēju vai arī izraisa vai pagarina hospitalizēšanu vai saslimstību;
- (o) „darba standartprocedūras” nozīmē rakstiskas instrukcijas, kurās aprakstīti konkrēta procesa posmi, ieskaitot izmantojamās materiālus un metodes, kā arī paredzamo galaproduktu;
- (p) „transplantācija” nozīmē cilvēka ķermeņa noteiktu funkciju atjaunošanu, pārstādot saņēmējam atbilstošos orgānus;
- (q) „transplantācijas centrs” nozīmē veselības aprūpes iestādi, slimnīcas nodaļu vai palātu vai citu iestādi, kurai kompetentā iestāde atļāvusi transplantēt cilvēka orgānus;
- (r) „izsekojamība” nozīmē tādas kompetentas iestādes iespējas atrast un identificēt orgānu jebkurā ķēdes posmā no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, kura šajā direktīvā norādītos apstākļos ir pilnvarota:
- identificēt donoru un ieguves organizāciju,
 - identificēt saņēmēju(-s) transplantācijas centrā (-os),
 - atrast un identificēt visu atbilstošo informāciju, izņemot personisko informāciju, kas attiecas uz produktiem un materiāliem, kas nonāk kontaktā ar minēto orgānu.

II NODAĻA

ORGĀNU KVALITĀTE UN DROŠĪBA

4. pants

Valsts kvalitātes programmas

1. Dalībvalstis nodrošina tādas valsts kvalitātes programmas izveidošanu, kura aptver visus ķēdes posmus no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, lai nodrošinātu atbilstību šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem.
2. Valsts kvalitātes programmas nodrošina, ka tiek pieņemtas un īstenotas:
 - a) donora identitātes pārbaudes standarta darbības procedūras;
 - b) donora informācijas pārbaudes vai donora ģimenes piekrišanas vai atļaujas pārbaudīšanas standarta darba procedūras saskaņā ar valsts noteikumiem;
 - c) orgāna un donora raksturojuma pārbaudes pabeigšanas pārbaudīšanas standarta darba procedūras saskaņā ar 7. pantu un pielikumā doto paraugu;
 - d) orgānu ieguves procedūras, konservēšana, iesaiņošana un marķēšana saskaņā ar 5., 6. un 8. pantu;
 - e) cilvēka orgānu transportēšanas noteikumi saskaņā ar 8. pantu.
3. Valsts kvalitātes programmas
 - a) paredz noteikumus, kas nodrošina orgānu izsekojamību visos ķēdes posmos no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai saskaņā ar 10. pantu, ietverot
 - standarta darbības procedūras, ar kādām valsts līmenī nodrošina orgānu izsekojamību,
 - izsekojamības nodrošināšanai vajadzīgos datus un to, kā tiek izpildītas tiesību aktu prasības par personas datu un konfidencialitātes aizsardzību,
 - ieguves organizāciju un transplantācijas centru atbildību attiecībā uz izsekojamību;
 - b) izveido standarta darba procedūras:
 - precīzai, ātrai un uzticamai ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm saskaņā ar 11. panta 1. punktu,
 - 11. panta 2. punktā minēto orgānu atsaukšanai,

- saistībā ar ieguves organizāciju un transplantācijas centru atbildību attiecībā uz ziņošanu;

c) nosaka vajadzīgo kvalifikācijas līmeni personālam, kas iesaistīts visos ķēdes posmos no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, un izveido īpašas personāla apmācības programmas saskaņā ar starptautiski atzītiem standartiem.

5. pants

Ieguves organizācijas

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ieguve notiek ieguves organizācijās, kuras atbilst šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem.
2. Ieguves organizāciju organizatoriskā struktūra un darba procedūras ietver:
 - a) organizācijas shēmu, kura skaidri nosaka darba aprakstus, atbildību un pakļautību;
 - b) standarta darba procedūras, kuras norādītas valsts kvalitātes programmās.
3. Dalībvalstis pēc Komisijas vai citas dalībvalsts pieprasījuma informē par valsts prasībām attiecībā uz ieguves organizāciju atļaujām.

6. pants

Orgānu ieguve

1. Dalībvalstis nodrošina, ka medicīniskā darbība ieguves organizācijās, piemēram, donoru atlase, notiek pēc ārsta norādījumiem un uzraudzībā, kā noteikts Direktīvā 2005/36/EK.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka ieguve notiek tam paredzētās telpās, kuras ir projektētas, būvētas, uzturētas un izmantotas tā, lai atbilstu šajā direktīvā paredzētajām prasībām, un kurās iespējams samazināt iegūto cilvēka orgānu bakteriālo vai citu piesārņojumu saskaņā ar labāko medicīnisko praksi.

Šīm telpām jāatbilst parastajam operācijas zāles standartam, ietverot:

- a) ierobežotu piekļuvi;
- b) sterilai operācijai atbilstoši ģērbtu personālu, kas valkā sterilus cimds, cepures un sejas maskas.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka ieguves materiālus un iekārtas izmanto saskaņā ar atbilstošiem valsts tiesību aktiem, standartiem un norādījumiem par zāļu un medicīnas iekārtu sterilizāciju. Ieguvei izmanto sertificētus, sterilus instrumentus un ieguves iekārtas.

7. pants
Orgānu un donoru raksturojums

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visus iegūtos orgānus un to donorus pirms transplantācijas raksturo, vācot informāciju un datus, kas minēti pielikumā, orgānu raksturojuma veidlapā. Orgānu raksturojumam prasītās pārbaudes jāveic sertificētā laboratorijā.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka organizācijām, iestādēm un sertificētām laboratorijām, kuras veic orgānu un donoru raksturojumu, ir attiecīgas standarta darba procedūras, kas nodrošina, ka transplantācijas centrs laicīgi saņem orgāna un donora raksturojuma informāciju.

8. pants
Orgānu transports

1. Dalībvalstis nodrošina to, ka tiek izpildītas šādas prasības:
 - a) orgānu transportēšanā iesaistītajām organizācijām, iestādēm un uzņēmumiem ir standarta darba procedūras, lai nodrošinātu orgāna veselumu transportēšanas laikā un minimālu transportēšanas laiku;
 - b) orgānu transportam izmantotie konteineri ir marķēti ar šādu informāciju:
 - ieguves organizācijas identifikācija, ietverot tās adresi un telefona numuru,
 - galamērķa transplantācijas centra identifikācija, ietverot tā adresi un telefona numuru,
 - apliecinājums, ka iepakojuma ir cilvēka orgāns un norāde „APIETIES UZMANĪGI”,
 - ieteicamie transporta apstākļi, ietverot norādījumus kādā temperatūrā un kādā pozīcijā konteiners jātur.
 - drošības instrukcijas un dzesēšanas metode (attiecīgā gadījumā).

Tomēr b) punkts nav spēkā, ja transportēšana notiek vienas iestādes robežās.

9. pants
Transplantācijas centri

1. Dalībvalstis nodrošina, ka transplantācija notiek transplantācijas centros, kuri atbilst šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem.
2. Kompetentā iestāde akreditācijā, nozīmējumā, atļaujā vai licencē norāda, kādas darbības attiecīgais transplantācijas centrs var veikt.
3. Transplantācijas centrs pirms transplantācijas sākšanas pārlicinās, ka

a) orgāna un donora raksturojums ir aizpildīts saskaņā ar pielikumā doto paraugu un minētajā veidlapā sniegtā informācija tiek reģistrēta,

b) cilvēka orgānus transportējot, ir tikusi ievērota norādītā glabāšanas temperatūra un citi transporta apstākļi.

4. Dalībvalstis pēc Komisijas vai citas dalībvalsts pieprasījuma informē par valsts prasībām attiecībā uz transplantācijas centru atļaujām.

10. pants ***Izsekojamība***

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visiem to teritorijā iegūtiem un piešķirtiem orgāniem var izsekot no donora līdz saņēmējam un pretēji, lai aizsargātu donoru un saņēmēju veselību.
2. Dalībvalstis nodrošina donora identifikācijas sistēmas īstenošanu, kurā var identificēt katru ziedojumu un katru ar to saistīto orgānu. Dalībvalstis nodrošina, ka šo donoru identifikācijas sistēmu projektē un izvēlas atbilstoši mērķim personas datus nevākt, neapstrādāt vai neizmantojot vai darīt to pēc iespējas mazāk. Īpaši jāizmanto iespējas lietot pseidonīmus vai padarīt personas anonīmas.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka:
 - a) kompetentās iestādes vai citas organizācijas, kas iesaistītas ķēdē no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, glabā izsekojamības nodrošināšanai visos ķēdes posmos no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai vajadzīgos datus saskaņā ar valsts kvalitātes programmām;
 - b) pilnīgai izsekojamībai vajadzīgos datus glabā vismaz 30 gadus pēc ziedošanas. Šādus datus var glabāt elektroniskā formā.

11. pants ***Ziņošanas sistēmas par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm***

1. Dalībvalstis nodrošina, ka pastāv ziņošanas sistēma, lai ziņotu, izmeklētu, reģistrētu un pārsūtītu atbilstošu un vajadzīgu informāciju par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas var ietekmēt cilvēku orgānu kvalitāti un drošību, un kuras attiecas uz orgānu iegūvi, pārbaudēm un transportu, kā arī visām nopietnām nevēlamām blaknēm, ko novēro transplantācijas laikā vai pēc tās, un kuras var būt saistītas ar minētajām darbībām.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka pastāv procedūras, kas ļauj ātri atsaukt katru orgānu, kas var būt saistīts ar nopietnu nevēlamu notikumu vai blakni, kā norādīts valsts kvalitātes programmā.
3. Dalībvalstis nodrošina saikni starp ziņošanas sistēmu, kas minēta šā panta 1. punktā un ziņošanas sistēmu, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 11. pantu.

12. pants
Personāls

Dalībvalstis nodrošina, ka personāls, kas tieši iesaistīts ķēdē no orgānu ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, ir kvalificēts šādu uzdevumu izpildei un attiecīgi apmācīts, kā norādīts valsts kvalitātes programmās.

III NODAĻA

DONORA UN SAŅĒMĒJA AIZSARDZĪBA

13. pants
Orgānu ziedošanas pamatprincipi

1. Dalībvalstis nodrošina, ka cilvēka orgānu ziedojumi no mirušiem un dzīviem donoriem ir brīvprātīgi un bezmaksas.
2. Dalībvalstis aizliedz reklamēt vajadzību pēc cilvēka orgāniem vai to pieejamību, ja šādas reklāmas mērķis ir piedāvāt vai iegūt finansiālu labumu vai salīdzinošas priekšrocības.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka orgānu ieguve notiek, ievērojot bezpeļņas principu.

14. pants
Piekrīšanas un atļaujas prasības pirms ieguves

Ieguvi var veikt tikai pēc tam, kad ir izpildītas visas obligātās piekrīšanas vai atļaujas prasības, kuras ir spēkā attiecīgajā dalībvalstī.

15. pants
Dzīva donora aizsardzība

1. Dalībvalstis īsteno vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka dzīviem donoriem sniedz visu vajadzīgo informāciju par ziedošanas mērķi un raksturu, sekām un risku un potenciālajam saņēmējam – par alternatīvu terapiju, lai viņi varētu pieņemt informētu lēmumu. Informācija jāsniedz pirms ziedošanas.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka dzīvus donorus izvēlas, pamatojoties uz viņu veselību un slimības vēsturi, vajadzības gadījumā ietverot psiholoģisko vērtējumu, ko veic kvalificēts un apmācīts speciālists. Šāda vērtēšana ļaus nepieļaut ziedošanai tādas personas, kuras var radīt risku citu veselībai, piemēram, pārnesot slimības, vai radīt nopietnu risku sev pašiem.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentā iestāde uztur dzīvo donoru reģistru pēc ziedošanas saskaņā ar noteikumiem par personas datiem un statistikas konfidencialitāti un vāc informāciju par rezultātiem, īpaši par sarežģījumiem saistībā ar ziedojumu, kuri var parādīties īsā, vidējā vai ilgā laikā.

16. pants
Personas datu aizsardzība, konfidencialitāte un apstrādes drošība

Dalībvalstis nodrošina, ka visās orgānu transplantācijas darbībās pilnībā un efektīvi tiek nodrošināta personas datu aizsardzība saskaņā ar Kopienas noteikumiem par personas datu aizsardzību, piemēram, Direktīvu 95/46/EK un jo īpaši minētās direktīvas 8. panta 3. punktu, 16., 17. pantu un 28. panta 2. punktu.

17. pants
Donoru un saņēmēju anonimizācija

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visi donoru un saņēmēju personas dati, ko apstrādā ciktāl uz tiem attiecas šīs direktīvas darbības joma, paliek anonīmi tā, lai nevienam donoru vai saņēmēju nevar identificēt.

IV NODAĻA

KOMPETENTO IESTĀŽU PIENĀKUMI UN INFORMĀCIJAS APMAIŅA

18. pants
Kompetento iestāžu iecelšana un uzdevumi

Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes (turpmāk – „kompetentā iestāde”), kas ir atbildīga(-as) par šīs direktīvas prasību īstenošanu.

Kompetentās iestādes veic šādus konkrētus pasākumus:

- a) izveido un uztur modernu valsts kvalitātes programmu saskaņā ar 4. pantu;
- b) nodrošina, ka ieguves organizācijas un transplantācijas centrus regulāri kontrolē un tajos veic revīzijas, lai nodrošinātu atbilstību šīs direktīvas prasībām;
- c) vajadzības gadījumā piešķir, aptur, atceļ atļaujas ieguves organizācijām vai transplantācijas centriem, ja kontroles pasākumi rāda, ka šīs organizācijas vai centri nepilda šīs direktīvas prasības;
- d) izveido ziņošanas sistēmu un orgānu atsaukšanas sistēmu kā noteikts 11. panta 1. un 2. punktā;
- e) dod atbilstošus norādījumus veselības aprūpes iestādēm, speciālistiem un citām personām, kas iesaistītas visos ķēdes posmos no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai;
- f) piedalās Kopienas tīklā, kurš minēts 20. pantā, un valsts līmenī koordinē ieguldījumu tīkla darbībā;

- g) uzrauga orgānu apmaiņu ar citām dalībvalstīm un trešām valstīm;
- f) sadarbībā ar uzraudzības iestādi, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 28. pantu, nodrošina ka visās orgānu transplantācijas darbībās pilnīgi un efektīvi aizsargā pamattiesības uz personas datu aizsardzību, saskaņā ar Kopienas noteikumiem par personas datu aizsardzību, īpaši Direktīvu 95/46/EK.

19. pants

Reģistri un ziņojumi, kas attiecas uz ieguves organizācijām un transplantācijas centriem

1. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentā iestāde:
 - a) glabā datus par ieguves organizāciju un transplantācijas centru darbību, ietverot apkopotu un anonimizētu dzīvo un mirušo donoru skaitu, iegūto un transplantēto vai iznīcināto orgānu tipus un skaitu saskaņā ar noteikumiem par personas datu aizsardzību un statistikas konfidencialitāti;
 - b) sastāda un publicē gada ziņojumu par šīm darbībām;
 - c) izveido un uztur ieguves organizāciju un transplantācijas centru reģistru.
2. Dalībvalstis pēc Komisijas vai citas dalībvalsts pieprasījuma sniedz informāciju par ieguves organizāciju un transplantācijas centru reģistru.

20. pants

Informācijas apmaiņa

1. Komisija izveido kompetento iestāžu tīklu informācijas apmaiņai par šīs direktīvas īstenošanas pieredzi.
2. Vajadzības gadījumā šajā tīklā var tikt iekļauti orgānu transplantācijas eksperti, Eiropas orgānu apmaiņas organizāciju pārstāvji, kā arī datu aizsardzības uzraudzības iestādes un citas atbilstošas personas.

V NODAĻA

ORGĀNU APMAIŅA AR TREŠĀM VALSTĪM UN EIROPAS ORGĀNU APMAIŅAS ORGANIZĀCIJAS

21. pants

Orgānu apmaiņa ar trešām valstīm

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visas orgānu apmaiņas no vai uz trešām valstīm atļauj kompetentā iestāde.
2. Orgānu apmaiņas atļaujas, ko noteikts 1. punktā, izsniedz tikai tad, ja orgāni:
 - a) ir izsekojami no donora līdz saņēmējam un pretēji;

- b) atbilst kvalitātes un drošības prasībām, kas līdzvērtīgas šajā direktīvā noteiktajām.

22. pants

Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas

Dalībvalstis var noslēgt rakstiskas vienošanās ar Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām, ar noteikumu, ka šādas organizācijas nodrošina atbilstību šajā direktīvā noteiktajām prasībām, pilnvarojot tās:

- a) veikt darbības, kas paredzētas valsts kvalitātes programmās;
- b) izsniegt atļauju un dot īpašus uzdevumus saistībā ar orgānu apmaiņu uz un no dalībvalstīm un trešām valstīm.

VI NODAĻA VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

23. pants

Ziņojumi saistībā ar šo direktīvu

1. Dalībvalstis pirms un turpmāk ik pēc trim gadiem ziņo Komisijai par veiktajām darbībām saistībā ar šīs direktīvas noteikumiem un par īstenojot iegūto pieredzi.
2. Komisija līdz un turpmāk ik pēc trim gadiem nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par šīs direktīvas īstenošanu.

24. pants

Sankcijas

Dalībvalstis pieņem noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par to valsts noteikumu pārkāpumiem, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu šo sankciju izpildi. Paredzētajām sankcijām ir jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis līdz [...] paziņo par šiem noteikumiem Komisijai un nekavējoties paziņo tai par visiem to turpmākiem grozījumiem.

25. pants

Īstenošanas pasākumi

1. Sīki izstrādātus noteikumus par šādiem pasākumiem pieņem saskaņā ar 26. panta 3. punktā minēto procedūru:
 - a) noteikumi par tādas informācijas atjaunošanu un pārsūtīšanu, kura attiecas uz cilvēku orgānu raksturojumu, kā paredzēts pielikumā;

- b) procedūras orgānu pilnīgas izsekojamības nodrošināšanai, ietverot prasības marķēšanai;
 - c) procedūras, kas nodrošina ziņošanu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.
2. Sīki izstrādātus noteikumus par šīs direktīvas vienotu īstenošanu un īpaši par šādiem pasākumiem pieņem saskaņā ar 26. panta 2. punktā minēto procedūru:
- a) saikne starp ziņošanas sistēmām par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kura minēta 11. panta 3. punktā;
 - b) kompetento iestāžu tīkla izveidošana un darbība, kura minēta 20. pantā.

26. pants

Komiteja

1. Komisiju atbalsta orgānu transplantācijas komiteja (turpmāk „Komiteja”).
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus. Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1.–4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

27. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz [...]. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis nosūta Komisijai galveno valsts tiesību aktu tekstu, ko tās pieņem jomās, uz kurām attiecas šī direktīva.

VII NODAĻA NOBEIGUMA NOTEIKUMI

28. pants *Stāšanās spēkā*

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

29. pants *Adresāti*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā—
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā—
priekšsēdētājs*

PIELIKUMS

ORGĀNU UN DONORU RAKSTUROJUMS

Lai īstenotu 7. panta prasības, ieguves organizācijām vai ieguves nodaļai par orgānu un donora raksturojumu, vajadzības gadījumā pēc pārbaudes, jāsavāc šāda informācija un jāapstrādā saskaņā ar tiesību aktu prasībām par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti:

KATEGORIJA	APAKŠKATEGORIJA	POZĪCIJA	AKRONĪMS
VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA		Donora identifikācija	
		slimnīca	
		vietējais koordinators/ kontaktpersona	
DONORA DATI		donora tips*	
		dzimšanas datums	
		vecums	
		dzimums	
		svars	
		garums	
		krūšu apkārtmērs (ja vajadzīgs)	
		vēdera apkārtmērs (ja vajadzīgs)	
		ABO grupa	
		HLA (cilvēka leikocītu antigēns) (ja vajadzīgs)	
		Nāves cēlonis	
		Miršanas datums	
UZŅEMŠANA INTENSĪVĀS TERAPIJAS NODAĻĀ		Datums un laiks intensīvās terapijas nodaļā	
		Intubācijas datums un laiks	
DONORA SLIMĪBAS VĒSTURE (vispārīgs apraksts)		neoplāzija	
		Norādīt visas attiecīgās nieru, aknu, sirds, plaušu, aizkuņģa dziedzera slimības un neiropatoloģiju, kā arī	

		attiecīgas kādreizējas operācijas, traumas vai parazitāras saslimšanas	
		diabēts	
		Hipertensija	
		alkohols	
		smēķēšana	
		narkotikas	
FIZISKIE / KLĪNISKIE DATI		Asinsspiediens	
		Hipotensija (ilgums)	
		Ķermeņa temperatūra	
		Diurēze (pēdējās 24 stundas)	
		Diurēze pēdējā stundā	
		Kardiorespiratorā reanimācija (attiecīgā gadījumā) (ilgums)	
		Pulss	
LABORATORIJA		Rezultātu datums un laiks	
	HEMATOLOĢIJA	Protrombīni	PT
		Balto asinsķermenīšu skaits	WBC
		trombocīti	
		hemoglobīns	Hb
		Hematocīti	PCV
	BIOĶĪMIJA	Na+	
		K+	
		Sārmainā fosfatāze (aknas)	AP
		Glikoze	
		Bilirubīns (tiešais, kopējais) (aknas)	
		Amilāze vai lipāze (aizkuņģa dziedzeris)	
		Glutamīnoksālacetamīnotransferāze (GOT)	AST

	Glutamīnpiruvātaminotransferāze (GPT)	ALT
	Gamma glutamiltransferāze (GGT) (aknas)	GGT
	Kreatinīns	
	Troponīns (sirds)	
	Urea (nieru transplantācijai)	BUN
	Laktātdehidrogenāze	
	Proteīns KOPĀ (ļoti ieteicams)	
	Albumīns (ļoti ieteicams)	
MIKROBIOLOĢIJA (šī informācija var būt pieejama pēc transplantācijas)	asins kultūra (ļoti ieteicams ieguves laikā)	
	urīna kultūra (ļoti ieteicams ieguves laikā)	
	trahejas sekrēts (ļoti ieteicams ieguves laikā)	
SEROLOĢIJA	HIV 1-2	
	HBsAg	
	AntiHbc (ļoti ieteicams)	
	HCV	
	Anti CMV IgG (ieteicams)	
	Anti CMV IgM (ieteicams)	
	Sifiliss	
	HTLV I II (donoriem, kuri dzīvo vai cēlušies no rajoniem, kur vīruss bieži sastopams, vai pastāv saskares ar vīrusu riska faktori)	
URĪNS	Glikoze (jā/nē)	
	Proteīns (jā/nē)	
DIAGNOSTIKA	Vēdera ekogrāfija (ja vajadzīgs)	
	Krūšu Rtg	

		EKG	
		Sirds ECHO	
ASINS GĀZES UN VENTILĀCIJA		FiO2 %	
		Pozitīvs izelpas beigu spiediens (PEEP)	
		PaO2 (norādot FiO2)	
		PaCO2 (norādot FiO2)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (plaušas)	
		PaO2 (plaušas) ar FiO2 1,0 / PEEP 5 (plaušas)	
		PaCO2 (plaušas) ar FiO2 1,0 / PEEP 5 (plaušas)	
TERAPIJA (vispārīgs apraksts)		Antibiotikas	
		Diurētiskie līdzekļi	
		Inotropisks atbalsts (adrenalīns, noradrenalīns, dobutamīns, dopamīns...)	
		Asins pārliešana	
		Citi medikamenti	

**FINANŠU PĀRSKATS TIESĪBU AKTU PRIEKŠLIKUMIEM, KAS FINANSIĀLI
IETEKMĒ VIENĪGI BUDŽETA IENĒMUMUS**

1. PRIEKŠLIKUMA NOSAUKUMS:

Direktīvas projekts par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem.

2. PATĒRĒTĀJU POLITIKA

Sabiedrības veselība

3. BUDŽETA POZĪCIJAS

3.1. Budžeta pozīcijas (darbības pozīcijas un atbilstīgās tehniskā un administratīvā atbalsta pozīcijas (ex B.A pozīcijas)), norādot nosaukumu

XX0101: ierēdņu atalgojumam

XX010211: ar komitejām saistīto izmaksu segšanai

3.2. Darbības un finansiālās ietekmes ilgums:

No 2009. gada, ilgums nav noteikts

Ar šo budžetu ir paredzēts segt izmaksas saistībā ar jauno regulatīvo komiteju (komitoloģija) un tīklu (Kompetento iestāžu sanāksme) par orgānu ziedošanu un transplantāciju, kuru, izveidos saskaņā ar direktīvas noteikumiem pēc tam, kad Parlaments un Padome būs pieņēmusi šo direktīvu:

2 administratori (pilnas slodzes ekvivalents), kuri katrs novērtēts EUR 122 000 apmērā (atbilstoši īpašajām vadlīnijām), lai atbalstītu transponēšanas un komiteju procedūru.

Izmaksas, kas saistītas ar plenārsesiju (pirmā kompetento iestāžu sanāksme), kurā piedalās viens dalībnieks no katras no 27 dalībvalstīm. Gadā plānotas 3 sanāksmes (pirmajos 2 gados pēc pieņemšanas), katra novērtēta EUR 20 000 apmērā. šis skaits samazināsies no 3 sanāksmēm gadā līdz 2 un tad līdz 1 sanāksmei gadā. Iespējams, ka sanāksmju faktiskās izmaksas un biežumu var pārskatīt, — tas saistīts ar direktīvas galīgo redakciju pēc tam, kad to būs pieņēmusi Padome un Parlaments, un vajadzīgajām komiteju struktūrām. Turklāt 3 komiteju sanāksmēm gadā jāreķina katrai EUR 20 000.

3.3. Budžeta raksturojums:

Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Jauns	EBTA iemaksa	Kandidātvalstu iemaksas	Finanšu plāna pozīcija
------------------	----------------	-------	--------------	-------------------------	------------------------

XX 0101	Obligātie	Nedif. ¹⁷	NĒ	NĒ	NĒ	5
XX 010211	Neobligātie	Nedif. ¹⁸	NĒ	NĒ	NĒ	5

4. RESURSU KOPSAVILKUMS

4.1. Finanšu resursi

4.1.1. Saistību apropriāciju (SA) un maksājumu apropriāciju (MA) kopsavilkums

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Izdevumu veids	Iedaļa nr.		2009	2010	2011	2012	2013	Kopā 2009–2013	2014 un turpmākie gadi
----------------	------------	--	------	------	------	------	------	----------------	------------------------

Darbības izdevumi¹⁹

Saistību apropriācijas (SA)	8.1.	a							
Maksājumu apropriācijas (MA)		b							

Pamatsummā ietvertie administratīvie izdevumi²⁰

Tehniskais un administratīvais atbalsts (nedif.)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

PAMATSUMMAS KOPAPJOMS

Saistību apropriācijas		a+c							
Maksājumu apropriācijas		b+c							

Pamatsummā neietvertie administratīvie izdevumi²¹

Cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi (nedif.)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Pamatsummā neietvertās administratīvās izmaksas (nedif.), izņemot cilvēkresursu izmaksas un saistītos izdevumus	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

¹⁷ Nediferencētās apropriācijas (turpmāk — nedif.).

¹⁸ Nediferencētās apropriācijas (turpmāk — nedif.).

¹⁹ Izdevumi, kas nav ietverti attiecīgās xx. sadaļas xx 01. nodaļā.

²⁰ Izdevumi, kas ietverti xx. sadaļas xx 01 04. pantā.

²¹ Izdevumi, kas ietverti xx 01. nodaļā, izņemot xx 01 04. vai xx 01 05. pantu.

Kopējās orientējošās izmaksas

KOPĀ — SA, ieskaitot cilvēkresursu izmaksas	a + c + d + e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
KOPĀ — MA, ieskaitot cilvēkresursu izmaksas	b + c + d + e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Ziņas par līdzfinansējumu: nepiemēro

Ja priekšlikumā paredzēts dalībvalstu vai cits līdzfinansējums (norādīt finansētāju), līdzfinansējuma apjoms jānorāda šajā tabulā (ja finansētāji ir vairāki, var pievienot papildu rindas).

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Līdzfinansētājs		Gads 2009	2010	2011	2012	2013	Kopā 2009– 2013	2014 un turpmā kie gadi
.....	f							
KOPĀ — SA, ieskaitot līdzfinansējumu	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Saderība ar finanšu plānojumu

- Priekšlikums ir saderīgs ar pašreizējo finanšu plānojumu
- Pieņemot priekšlikumu, jāpārplāno attiecīgā pozīcija finanšu plānā
- Pieņemot priekšlikumu, var būt jāpiemēro Iestāžu nolīguma noteikumi²² (par elastības fondu vai finanšu plāna pārskatīšanu).

4.1.3. Finansiālā ietekme uz ieņēmumiem

- Priekšlikums finansiāli neietekmē ieņēmumus
- Priekšlikumam ir finansiāla ietekme uz ieņēmumiem, un tā ir šāda:

²² Skatīt Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

miljonos EUR (1 zīme aiz komata)

Budžeta pozīcija	Ieņēmumi	Pirms darbības [Gads n-1]	Pēc darbības							
			[2009. gads]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³		
	<i>a) nominālie ieņēmumi</i>									
	<i>b) ieņēmumu izmaiņas</i>	Δ								

4.2. Cilvēkresursi, izteikti ar pilna laika ekvivalentu FTE (arī ierēdņi, pagaidu darbinieki un ārštata darbinieki) – sīkāk sk. 8.2.1. punktā

Gada vajadzības

	Gads	2010	2011	2012	2013	2014 un turpm ākie gadi
Kopā — cilvēkresursi	2009	2	2	2	2	2

5. RAKSTUROJUMS UN MĒRĶI

5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Nepiemēro.

5.2. Pievienotā vērtība, ko rada Kopienas iesaistīšanās, priekšlikuma saskanība ar citiem finanšu instrumentiem un iespējamā sinerģija

Nepiemēro.

5.3. Priekšlikuma mērķi, gaidāmie rezultāti un atbilstīgie ABM rādītāji

Nepiemēro.

5.4. Īstenošanas metode (orientējoši)

- Pārvalda centralizēti*
- Pārvaldību īsteno tieši, to veic Komisija
- Pārvaldību īsteno netieši, atbildību deleģējot
 - izpildaģentūrām
 - Kopienų izveidotām iestādēm Finanšu regulas 185. panta nozīmē

²³ Vajadzības gadījumā (ja darbības ilgums pārsniedz 6 gadus) pievienot papildu slejas.

- dalībvalstu publiskā sektora iestādēm vai tām struktūrām, kuras pilda publisko pasūtījumu
- Pārvalda dalīti vai decentralizēti
- kopā ar dalībvalstīm
- kopā ar trešām valstīm
- Pārvalda kopā ar starptautiskām organizācijām (precizēt)***

Piezīmes:

6. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA

6.1. Uzraudzības sistēma

Darba grupas regulāri iesniegs ziņojumus un nosūtīs tos dalībvalstīm un Komisijas dienestiem.

6.2. Novērtēšana

6.2.1. Provizoriskais novērtējums

Nepiemēro.

6.2.2. Pasākumi, kas veikti pēc starpposma novērtējuma vai retrospektīvā novērtējuma (ņemot vērā līdzšinējo pieredzi)

Nepiemēro.

6.2.3. Turpmākās vērtēšanas noteikumi un periodiskums

Darba grupas darbu novērtēs pēc 5 gadiem.

7. KRĀPŠANAS APKAROŠANAS PASĀKUMI

Nepiemēro.

8. ZIŅAS PAR RESURSIEM

8.1. Priekšlikuma mērķi un to sasniegšanas izmaksas

Saistību apropriācijas miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Mērķi, darbības un rezultāti	Rezultāta veids	Vidējās izmaksas	2009. gads		2010. gads		2011. gads		2012. gads		2013. gads		2014 un turpmākie gadi		KOPĀ	
			Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas
DARBĪBAS MĒRĶIS Nr. 1 ²⁴																
1. darbība:																
Rezultāts	Sanāksmju															
Rezultāts Nr. 2																
Darbība Nr.2																
Rezultāts Nr. 1																
Starpsuma (mērķis Nr. 1)																
DARBĪBAS MĒRĶIS Nr. 2 1...																
Darbība Nr.2																

²⁴

Saskaņā ar aprakstu 5.3. punktā.

Rezultāts Nr. 1																
Starpsumma (mērķis Nr. 2)																
DARBĪBAS MĒRĶIS Nr. n 1																
Starpsumma (mērķis Nr. n)																
KOPĀ — IZMAKSAS																

8.2. Administratīvie izdevumi

8.2.1. Cilvēkresursu daudzums un veidi

Amata veids		Personāls, kas iesaistāms darbības pārvaldībā, izmantojot esošos un/vai papildu resursus (amata vietu skaits/pilna laika ekvivalents)					
		2009. gads	2010. gads	2011. gads	2012. gads	2013. gads	2014. gads
Ierēdņi vai pagaidu darbinieki ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personāls, ko finansē ²⁶ atbilstoši XX 01 02. pantam							
Pārējais personāls ²⁷ , ko finansē atbilstoši XX 01 04/05. pantam							
KOPĀ		2	2	2	2	2	2

8.2.2. No darbības izrietošie uzdevumi

2 administratori (pilnas slodzes ekvivalents), kuri katrs novērtēts EUR 122 000 apmērā (atbilstoši īpašajām vadlīnijām), lai atbalstītu transponēšanas un komiteju procedūru. Vada regulatīvo komiteju un tīklu (kompetento iestāžu sanāksmes), kas izveidoti attiecīgi saskaņā ar šīs direktīvas 26. un 20. pantu un potenciālās darba grupas, kuras strādās pie direktīvas īstenošanas.

8.2.3. Cilvēkresursu avoti (statūtos paredzētie)

- Amata vietas, kas patlaban iedalītas programmas pārvaldības vajadzībām, jāaizstāj ar citām vai jāpagarina termiņš, uz kādu tās iedalītas
- Amata vietas iedalītas saskaņā ar gada stratēģiskās plānošanas (GSP) un provizoriskā budžeta projekta (PBP) procedūru gadam n
- Amata vietas jāpieprasa nākamajā GSP/PBP procedūras ciklā
- Amata vietas jāiedala, pārgrupējot resursus attiecīgajā dienestā (iekšējā pārgrupēšana)

²⁵ Atbilstīgās izmaksas NAV ietvertas pamatsummā.

²⁶ Atbilstīgās izmaksas NAV ietvertas pamatsummā.

²⁷ Atbilstīgās izmaksas ir ietvertas pamatsummā.

- Amata vietas nepieciešamas gadā n, bet nav iedalītas saskaņā ar GSP/PBP procedūru attiecīgajam gadam

8.2.4. Citi pamatsummā ietvertie administratīvie izdevumi (XX 01 04/05 – administratīvās pārvaldes izdevumi)

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija (numurs un nosaukums)	2009. gads	2010. gads	2011. gads	2012. gads	2013. gads	Kopā 2009– 2013	2014 un turpmā kie gadi
Tehniskais un administratīvais atbalsts (ietverot attiecīgās personāla izmaksas)							
Izpildaģentūras ²⁸							
Cita veida tehniskais un administratīvais atbalsts							
iekšējais (<i>intra muros</i>)							
ārējais (<i>extra muros</i>)							
Tehniskais un administratīvais atbalsts (kopā)							

8.2.5. Cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi, kas nav ietverti pamatsummā

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Cilvēkresursu veids	2009. gad s	2010. gad s	2011. gad s	2012. gad s	2013. gad s	2014. ga ds un turpmāki e gadi
Ierēdņi un pagaidu darbinieki (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Personāls, ko finansē atbilstīgi XX 01 02. pantam (palīgpersonāls, valsts norīkotie eksperti, līgumpersonāls u. c.) (norādīt budžeta pozīciju)						
Kopā — cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi (NAV ietverti pamatsummā)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸ Norādīt katrai izpildaģentūrai atbilstīgo tiesību akta finanšu pārskatu.

Aprēķins – *ierēdņi un pagaidu darbinieki*

Aprēķinot šīs izmaksas, izmantoja likmi EUR 122 000/personāla vienību, kā ieteikts budžeta vadlīnijās.

Aprēķins – *personāls, ko finansē atbilstīgi XX 01 02. pantam*

[...]

8.2.6. *Citi administratīvie izdevumi, kas nav ietverti pamatsummā*

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

	2009. gads	2010. gads	2011. gads	2012. gads	2013. gads	Kopā 2009 – 2013	2014 un turpmāk ie gadi
XX 01 02 11 01 – Komandējumi							
XX 01 02 11 02 – Sanāksmes un konferences							
XX 01 02 11 03 – Komitejas ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Pētījumi un konsultēšanās							
XX 01 02 11 05 – Informācijas sistēmas							
Citi pārvaldības izdevumi (kopā) (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
Citi administratīvi izdevumi (precizēt, norādot budžeta pozīciju)							
Kopā – administratīvie izdevumi, izņemot cilvēkresursu izmaksas un saistītos izdevumus (NAV ietverti pamatsummā)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Precizēt komitejas veidu un grupu, kurai tā pieder.

Aprēķins — *citi administratīvie izdevumi, kas nav ietverti pamatsummā*

Vada regulatīvo komiteju un tīklu (kompetento iestāžu sanāksmes), kas izveidoti attiecīgi saskaņā ar šīs direktīvas 23. un 19. pantu un potenciālās darba grupas, kuras strādās pie direktīvas īstenošanas.

Izmaksas, kas saistītas ar plenārsesiju (pirmā kompetento iestāžu sanāksme), kurā piedalās viens dalībnieks no katras no 27 dalībvalstīm. Gadā plānotas 3 sanāksmes (pirmajos 2 gados pēc pieņemšanas), katra novērtēta EUR 20 000 apmērā. šis skaits samazināsies no 3 sanāksmēm gadā līdz 2 un tad līdz 1 sanāksei gadā. Iespējams, ka sanāksmju faktiskās izmaksas un biežumu var pārskatīt, — tas saistīts ar direktīvas galīgo redakciju pēc tam, kad to būs pieņēmusi Padome un Parlaments. Turklāt 3 komiteju sanāksmēm gadā jāreķina katrai EUR 20 000.

Cilvēkresursu un administratīvo resursu vajadzības sedz ar piešķirumu, ko dod vadošajam ĢD saskaņā ar ikgadējo resursu sadalīšanas procedūru, ievērojot budžeta ierobežojumus.