

RICHTLIJNEN

UITVOERINGSRICHTLIJN 2012/25/EU VAN DE COMMISSIE

van 9 oktober 2012

tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen ⁽¹⁾, bestemd voor transplantatie, en met name artikel 29,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om een hoog niveau van volksgezondheid te garanderen, is voor de uitwisseling van menselijke organen tussen lidstaten een gedetailleerde set uniforme procedures nodig om informatie over de karakterisering van organen en donoren over te dragen om organen te traceren en ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen te melden.
- (2) Heel wat belanghebbenden in de lidstaten kunnen, als afzender of ontvanger, betrokken zijn bij de overdracht van informatie voor de uitwisseling van organen, zoals bevoegde autoriteiten, gedelegeerde instanties waaronder Europese orgaanuitwisselingsorganisaties, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra. Wanneer dergelijke instanties informatie versturen of ontvangen voor de uitwisseling van menselijke organen, moeten ze handelen in overeenstemming met de gemeenschappelijke procedures die zijn vastgesteld in deze richtlijn. Deze procedures mogen geen beletsel vormen voor aanvullende mondelinge contacten, vooral in spoedgevallen.
- (3) Bij de uitvoering van deze richtlijn moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de verwerking van persoonsgegevens van donoren en ontvangers in overeenstemming is met Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽²⁾. Om personen die overeenkomstig deze richtlijn overgedragen informatie verwerken beter

te informeren, is het raadzaam een waarschuwing op te nemen in de schriftelijke communicatie overeenkomstig deze richtlijn.

- (4) Om bij spoedgevallen snel te kunnen reageren en om gemakkelijker aan de verplichting van artikel 10, lid 3, onder b), van Richtlijn 2010/53/EU te kunnen voldoen, namelijk dat de voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens ten minste 30 jaar na de donatie bewaard moeten worden, en onverminderd de verplichtingen van andere instanties op dat vlak, is het raadzaam dat die informatie wordt verwerkt en geregistreerd door de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties. Verrijgingsorganisaties en transplantatiecentra moeten er daarom voor zorgen dat hun respectieve bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties een kopie ontvangen van de informatie over de karakterisering van organen en donoren die overeenkomstig deze richtlijn wordt uitgewisseld, indien van toepassing.
- (5) Gezien de vele onderlinge verschillen tussen de lidstaten is het niet raadzaam in deze richtlijn in een standaardformulier te voorzien voor de overdracht van informatie over de karakterisering van organen en donoren. In de toekomst zou een dergelijk formulier in samenwerking met de lidstaten moeten worden ontwikkeld, zodat de overgedragen informatie wederzijds beter begrijpbaar is.
- (6) Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen kunnen in een lidstaat van oorsprong of bestemming worden opgemerkt en een reden tot bezorgdheid zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de gedoneerde organen en bijgevolg voor de gezondheid van de ontvanger en in het geval van donaties bij leven voor de gezondheid van de donor. Wanneer organen worden uitgewisseld tussen lidstaten, kan in verschillende lidstaten reden tot bezorgdheid ontstaan. Bovendien kunnen organen van één donor worden getransplanteerd naar ontvangers in verschillende lidstaten, zodat — wanneer ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen eerst worden opgemerkt in een lidstaat van bestemming — de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties in de lidstaat van oorsprong en in de andere lidstaten van bestemming op de hoogte moeten worden gebracht. Het is van essentieel belang dat alle bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties in alle betrokken lidstaten onverwijld worden geïnformeerd. Daartoe moeten de lidstaten ervoor zorgen dat alle relevante informatie wordt verspreid onder alle betrokken lidstaten via een reeks schriftelijke verslagen. Initieële verslagen moeten worden bijgewerkt wanneer aanvullende informatie beschikbaar wordt.

⁽¹⁾ PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14; gerectificeerd bij PB L 243 van 16.9.2010, blz. 68.

⁽²⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (7) De informatie moet vaak snel worden overgedragen. Het is essentieel dat de verzenders van de informatie de relevante ontvangers snel kunnen identificeren en informeren. De bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van een lidstaat moeten, waar nodig conform de bevoegdheidsverdeling in de betrokken lidstaat, de overeenkomstig deze richtlijn ontvangen informatie doorsturen naar de juiste ontvanger. Er moet een lijst van nationale contactpunten, inclusief hun contactgegevens, op het niveau van de Unie beschikbaar zijn, die voortdurend moet worden bijgewerkt.
- (8) De in deze richtlijn vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het ingevolge artikel 30 van Richtlijn 2010/53/EU opgerichte Comité voor orgaantransplantatie,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze richtlijn is van toepassing op de grensoverschrijdende uitwisseling van menselijke organen bestemd voor transplantatie binnen de Europese Unie.

Artikel 2

Onderwerp

Overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 2010/53/EU stelt deze richtlijn het volgende vast:

- procedures voor de overdracht van informatie over de karakterisering van organen en donoren;
- procedures voor de overdracht van de informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen te waarborgen;
- procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste gevallen en bijwerkingen worden gemeld.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:

- „lidstaat van oorsprong”: de lidstaat waar het voor een transplantatie bestemde orgaan werd verkregen;
- „lidstaat van bestemming”: de lidstaat waar het voor een transplantatie bestemde orgaan naartoe wordt gestuurd;
- „nationaal donor-/ontvangeridentificatienummer”: de identificatiecode die wordt toegekend aan een donor of ontvanger in overeenstemming met het identificatiesysteem dat op nationaal niveau werd ingesteld conform artikel 10, lid 2, van Richtlijn 2010/53/EU;
- „specificatie van het orgaan”: 1. de anatomische beschrijving van een orgaan, met inbegrip van het type (bv. hart, lever), 2. de positie in het lichaam (links of rechts), indien van toepassing; en 3. informatie of het een volledig orgaan of een deel van een orgaan is, met vermelding van de kwab of het segment van het orgaan;
- „een gedelegeerde instantie”: een instantie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 17,

lid 1, van Richtlijn 2010/53/EU of een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie waaraan taken werden gedelegeerd in overeenstemming met artikel 21 van Richtlijn 2010/53/EU.

Artikel 4

Gemeenschappelijke procedureregels

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de overeenkomstig deze richtlijn overgedragen informatie tussen bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties, verkrijgingsorganisaties en/of transplantatiecentra:

- schriftelijk wordt overgedragen, hetzij elektronisch of via fax;
- wordt geschreven in een taal die zowel de verzender als de ontvanger begrijpt of, indien dat niet mogelijk is, in een gemeenschappelijk overeengekomen taal of, indien dat niet mogelijk is, in het Engels;
- wordt overgedragen zonder onnodige vertraging;
- wordt geregistreerd en op verzoek beschikbaar kan worden gesteld;
- de datum en het tijdstip van overdracht aangeeft;
- de contactgegevens bevat van de persoon die verantwoordelijk is voor de overdracht;
- de volgende waarschuwing bevat:

„Bevat persoonlijke gegevens. Moet worden beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking of inzage door onbevoegden.”.

2. In spoedgevallen kan de informatie mondeling worden uitgewisseld, met name voor uitwisselingen overeenkomstig de artikelen 5 en 7. Deze mondelinge contacten moeten worden gevolgd door een schriftelijke overdracht in overeenstemming met die artikelen.

3. De lidstaten van bestemming of oorsprong zorgen ervoor dat de ontvangst van de overeenkomstig deze richtlijn overgedragen informatie aan de verzender wordt bevestigd in overeenstemming met lid 1.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat het aangewezen personeel in de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties:

- 24 uur per dag en zeven dagen per week bereikbaar is voor spoedgevallen;
- informatie overeenkomstig deze richtlijn zonder onnodige vertraging kan ontvangen en overdragen.

Artikel 5

Informatie over karakterisatie van organen en donoren

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, wanneer organen worden uitgewisseld tussen lidstaten, de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong vóór de uitwisseling van het orgaan de informatie die werd verzameld ter karakterisering van de verkregen organen en de donor, als vermeld in artikel 7 en in de bijlage bij Richtlijn 2010/53/EU, overdraagt aan de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de mogelijke lidstaten van bestemming.

2. Wanneer een deel van de informatie die in overeenstemming met lid 1 moet worden overgedragen niet beschikbaar is op het moment van de initiële overdracht en pas later beschikbaar wordt, zorgen de lidstaten ervoor dat die informatie te zijner tijd met het oog op medische beslissingen wordt overgedragen:

- a) door de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong aan de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van bestemming, of
- b) door de verkrijgingsorganisatie aan het transplantatiecentrum.

3. De lidstaten nemen gepaste maatregelen om ervoor te zorgen dat verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra aan hun respectieve bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties een kopie overdragen van de informatie overeenkomstig dit artikel.

Artikel 6

Informatie ter waarborging van de traceerbaarheid van organen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van bestemming de volgende zaken meedeelt:

- a) de specificatie van het orgaan;
- b) het nationale donoridentificatienummer;
- c) de datum van verkrijging;
- d) de naam en contactgegevens van het verkrijgingscentrum.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van bestemming de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong de volgende zaken meedeelt:

- a) het nationale ontvangeridentificatienummer of, als het orgaan niet werd getransplanteerd, de uiteindelijke bestemming van het orgaan;
- b) de datum van transplantatie, indien van toepassing;
- c) de naam en contactgegevens van het transplantatiecentrum.

Artikel 7

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

De lidstaten zorgen ervoor dat de volgende procedure wordt gevolgd door hun bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties:

- a) Wanneer de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van bestemming in kennis wordt gesteld van een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking die mogelijk verband houdt met een orgaan dat van een andere lidstaat werd ontvangen, brengt zij de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong hiervan onmiddellijk op de hoogte en draagt zij zonder onnodige vertraging een initieel verslag met de in bijlage vermelde informatie, voor zover die informatie beschikbaar is, over aan die bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie.

- b) De bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong brengt de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van elke betrokken lidstaat van bestemming onmiddellijk op de hoogte en draagt aan elk van hen een initieel verslag over met de in bijlage I vermelde informatie, telkens wanneer zij op de hoogte wordt gebracht van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen waarvan zij vermoedt dat ze verband houden met een donor wiens organen ook naar andere lidstaten werden verstuurd.
- c) Wanneer aanvullende informatie beschikbaar wordt na het initiële verslag, moet die informatie zonder onnodige vertraging worden overgedragen.
- d) De bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong draagt, in het algemeen binnen drie maanden na de overdracht van het initiële verslag overeenkomstig punt a) of b), een gemeenschappelijk eindverslag over aan de bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van alle lidstaten van bestemming met de in bijlage II vermelde informatie. De bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties van de lidstaten van bestemming verstrekken tijdig alle relevante informatie aan de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie van de lidstaat van oorsprong. Het eindverslag wordt opgesteld nadat alle relevante informatie van alle betrokken lidstaten is verzameld.

Artikel 8

Interconnecties tussen lidstaten

1. De lidstaten delen de Commissie de contactgegevens mee van de bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie waaraan de relevante informatie moet worden overgedragen om te voldoen aan artikel 5 enerzijds en de artikelen 6 en 7 anderzijds. Deze contactgegevens moeten ten minste de volgende gegevens bevatten: de naam van de organisatie, het telefoonnummer, het e-mailadres, het fax-nummer en het postadres.

2. Wanneer in een lidstaat verschillende bevoegde autoriteiten of gedelegeerde instanties bestaan, zorgt die lidstaat ervoor dat de door een van die autoriteiten of instanties overeenkomstig de artikelen 5, 6 of 7 ontvangen informatie wordt doorgevoerd naar de juiste bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie op nationaal niveau, in overeenstemming met de verdeling van de bevoegdheden in die lidstaat.

3. De Commissie stelt de lidstaten een lijst ter beschikking van alle bevoegde autoriteiten en gedelegeerde instanties die door de lidstaten zijn aangewezen overeenkomstig lid 1. De lidstaten zorgen ervoor dat de informatie op die lijst up-to-date is. De Commissie mag het opstellen en het bijwerken van die lijst toevertrouwen aan een derde partij.

Artikel 9

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 10 april 2014 aan deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 10***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 9 oktober 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Initieel verslag over vermoede ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen

1. Rapporterende lidstaat
 2. Identificatienummer van het verslag: land (ISO)/nationaal nummer
 3. Contactgegevens van de verslaggever (bevoegde autoriteit of gedelegeerde instantie in de meldende lidstaat): telefoon, e-mail en eventueel fax
 4. Rapportierend centrum of rapporterende organisatie
 5. Contactgegevens van coördinator/contactpersoon (transplantatie-/verkrijgingscentrum in de rapporterende lidstaat): telefoon, e-mail en eventueel fax
 6. Datum en tijdstip van het verslag (jjjj/mm/dd/uu/mm)
 7. Lidstaat van oorsprong
 8. Nationaal donoridentificatienummer (zoals meegedeeld uit hoofde van artikel 6)
 9. Alle lidstaten van bestemming (indien bekend)
 10. Nationaal ontvangeridentificatienummer(s) (zoals meegedeeld uit hoofde van artikel 6)
 11. Datum en tijdstip waarop het ernstig ongewenst voorval of de ernstige ongewenste bijwerking begon (jjjj/mm/dd/uu/mm)
 12. Datum en tijdstip waarop het ernstig ongewenst voorval of de ernstige ongewenste bijwerking werd vastgesteld (jjjj/mm/dd/uu/mm)
 13. Beschrijving van het ernstige ongewenste voorval of de ernstige ongewenste bijwerking
 14. Onmiddellijke maatregelen die werden genomen/voorgesteld
-

*BIJLAGE II***Eindverslag over ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen**

1. Rapporterende lidstaat
 2. Identificatienummer van het verslag: land (ISO)/nationaal nummer
 3. Contactgegevens van de verslaggever: telefoon, e-mail en eventueel fax
 4. Datum en tijdstip van het verslag (jjjj/mm/dd/uu/mm)
 5. Identificatienummer(s) van het (de) initiële verslag(en) (bijlage I)
 6. Beschrijving van het voorval
 7. Betrokken lidstaten
 8. Resultaat van het onderzoek en eindconclusie
 9. Preventieve en corrigerende maatregelen die werden genomen
 10. Conclusie/follow-up, indien nodig
-