

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 8.12.2008
KOM(2008) 818 wersja ostateczna

2008/0238 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów

{COM(2008) 819 WERSJA OSTATECZNA}

{SEC(2008)2956}

{SEC(2008)2957}

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

WPROWADZENIE

1. Przeszczepianie narządów to lecznicze zastosowania narządów ludzkich obejmujące zastąpienie niefunkcjonującego narządu narządem od dawcy. Przeszczepianie narządów jest obecnie najbardziej opłacalnym sposobem leczenia schyłkowej niewydolności nerek i jedyną dostępną metodą leczenia schyłkowej niewydolności takich narządów, jak wątroba, płuca czy serce.
2. Wykorzystanie narządów w leczeniu stwarza ryzyko przeniesienia na biorcę chorób zakaźnych lub nowotworowych. Chociaż większość państw członkowskich przyjęła przepisy dotyczące etycznych aspektów przeszczepiania narządów, wiele z nich musi jeszcze opracować przepisy dotyczące jakości i bezpieczeństwa. W 2003 r. Komisja przeprowadziła badanie w sprawie wymogów prawnych dotyczących przeszczepiania narządów w UE, które wykazało rozbieżności w wymaganiach w zakresie jakości i bezpieczeństwa między państwami członkowskimi¹.
3. Wymiana narządów między państwami członkowskimi w celu osiągnięcia lepszej jakości procesu przydzielania jest już powszechną praktyką. Istnieją jednak znaczne różnice między liczbą narządów podlegających wymianie ponad granicami między państwami członkowskimi, które ustanowiły organy i przepisy w zakresie międzynarodowej wymiany narządów, np. Eurotransplant i Scandiatransplant, a pozostałymi państwami członkowskimi.
4. Niedobór narządów jest głównym czynnikiem wpływającym na programy przeszczepiania. Prawie 56 tys. pacjentów znajduje się obecnie na listach oczekujących². Współczynnik śmiertelności wśród osób oczekujących na przeszczep serca, wątroby lub płuca wynosi od 15 do 30 %. Wskaźniki dawstwa i dostępności narządów różnią się znacznie w Europie, przy czym w jednych państwach członkowskich wypracowane dobre praktyki dają o wiele większe korzyści, niż w innych.
5. Jedną z możliwych konsekwencji braku narządów jest nielegalny handel narządami przez zorganizowane grupy przestępcze. Nielegalny handel narządami można powiązać z nielegalnym handlem ludźmi w celu usunięcia narządów, co stanowi poważne pogwałcenie praw podstawowych, a w szczególności ludzkiej godności i nietykalności fizycznej. Uznaje się, że najlepszym sposobem zwalczania nielegalnego handlu narządami jest zwiększenie liczby dostępnych narządów i zapewnienie ich jakości i bezpieczeństwa. Choć zasadniczym celem niniejszej dyrektywy jest bezpieczeństwo i jakość narządów, pośrednio przyczyni się ona również do zwalczania nielegalnego handlu narządami poprzez ustanowienie właściwych organów, upoważnienie ośrodków transplantacyjnych oraz stworzenie warunków dla pobierania narządów, a także systemów identyfikowalności.

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

² Rada Europy (2007).

6. Od 1999 r. artykuł 152 Traktatu WE, w brzmieniu wprowadzonym w Traktacie z Amsterdamu, zezwala Parlamentowi Europejskiemu i Radzie na przyjmowanie środków w zakresie ochrony zdrowia, ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa narządów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi. Wspólnota przyjęła już dyrektywy dotyczące norm jakości i bezpieczeństwa dla krwi (w 2003 r.) oraz dla tkanek i komórek (w 2004 r.).
7. Istnieją znaczne różnice między przeszczepianiem narządów a wykorzystaniem innych substancji pochodzenia ludzkiego, takich jak krew, tkanki i komórki. Biorąc pod uwagę niedobór narządów, należy zrównoważyć dwa czynniki: potrzebę przeszczepiania narządów, która zwykle stanowi kwestię życia lub śmierci, z potrzebą zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa.
8. W Wenecji, w dniach 17-18 września 2003 r. pod przewodnictwem prezydencji włoskiej, odbyła się konferencja na temat bezpieczeństwa i jakości dawstwa i przeszczepiania narządów w Unii Europejskiej. We wnioskach z konferencji ekspertów zorganizowanej przez rząd włoski podczas włoskiej prezydencji Rady UE wymieniono niedobór narządów jako najważniejszy priorytet w tej dziedzinie i podkreślono znaczenie aspektów jakości i bezpieczeństwa, biorąc pod uwagę obecną sytuację dotyczącą zapotrzebowania na narządy i ich dostępności.
9. Przyjmując dyrektywę w sprawie tkanek i komórek dnia 31 marca 2004 r., Komisja zobowiązała się do przeprowadzenia dogłębnej naukowej oceny sytuacji w zakresie przeszczepiania narządów. Dnia 31 maja 2007 r. Komisja, w oparciu o tę ocenę, przyjęła komunikat w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów³. W komunikacie tym proponuje się działania, jakie UE powinna podjąć w zakresie przeszczepiania narządów. Komunikat zawiera wniosek, że elastyczne europejskie ramy prawne ustanawiające normy jakości i bezpieczeństwa stanowiłyby właściwą realizację mandatu Wspólnoty udzielonego jej na podstawie art. 152 ust. 4 lit. a) Traktatu.
10. Dnia 6 grudnia 2007 r. Rada przyjęła konkluzje w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów. Rada uznaje znaczenie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa narządów do przeszczepów w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony pacjentów w Europie i wezwała Komisję do skonsultowania się z państwami członkowskimi i kontynuowania badania potrzeby stworzenia europejskich ram prawnych w zakresie jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich.
11. W rezolucji Parlamentu Europejskiego przyjętej dnia 22 kwietnia 2008 r. uznano, że „poprawa jakości i bezpieczeństwa dawstwa i przeszczepiania narządów jest niezwykle istotna” dla zmniejszania ryzyka związanego z przeszczepami. Z tego powodu w rezolucji wyrażono oczekiwanie na wniosek Komisji w sprawie dyrektywy określającej wymogi zapewniające jakość i bezpieczeństwo dawstwa narządów w całej UE.

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Dawstwo i przeszczepianie narządów: działania polityczne na poziomie UE, Bruksela – COM(2007) 275 z 30.5.2007.

ZAKRES I CELE

12. Niniejszy wniosek w sprawie dyrektywy obejmuje narządy ludzkie wykorzystywane do przeszczepów podczas wszystkich faz tego procesu – dawstwa, pobierania, badania, konserwowania, transportu i wykorzystywania – i ma na celu zapewnienie ich jakości i bezpieczeństwa, a tym samym wysokiego poziomu ochrony zdrowia.
13. Wniosek nie obejmuje krwi ani składników krwi, tkanek i komórek ludzkich, ani narządów, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego. Krew i produkty krwi są obecnie przedmiotem dyrektyw 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE, natomiast tkanki i komórki ludzkie są przedmiotem dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE i 2006/86/WE.
14. Niniejsza dyrektywa nie ma na celu objęcia badań wykorzystujących narządy ludzkie do celów innych niż przeszczepianie. Jednak narządy przeszczepiane do ciała ludzkiego podczas badań klinicznych powinny spełniać normy jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.
15. Wniosek ma na celu zagwarantowanie, że narządy ludzkie do przeszczepów w UE spełniają te same wymagania jakości i bezpieczeństwa. W ten sposób dyrektywa ułatwi ich wymianę między państwami członkowskimi.

WARTOŚĆ DODANA DYREKTYWY

Zapewnianie jakości i bezpieczeństwa pacjentów na poziomie UE

16. Wykorzystywanie narządów w leczeniu wiąże się ze znacznym ryzykiem, jednak można mu skutecznie przeciwdziałać przez stosowania procedur jakości i bezpieczeństwa. Dobrze uregulowany system dawstwa i przeszczepiania narządów jest niezbędny, jeżeli narządy mają zostać dostarczone na czas, z towarzyszeniem dokładnych informacji i bez niepotrzebnego ryzyka przeniesienia choroby na biorcę.
17. Niniejsza dyrektywa ustanawia podstawowe wymagania jakości i bezpieczeństwa potrzebne w każdym systemie działań związanych z transplantacją. Za główne elementy efektywnego systemu działań związanych z transplantacją uznano dobrze działającą infrastrukturę i instytucje odpowiedzialne za pobieranie i przeszczepianie narządów. Dyrektywa będąca przedmiotem niniejszego wniosku przewiduje stworzenie lub wyznaczenie właściwego krajowego organu w każdym państwie członkowskim. Te właściwe organy będą gwarantowały zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Dyrektywa ustanawia także system upoważniania programów pobierania i przeszczepiania narządów w oparciu o wspólne kryteria jakości i bezpieczeństwa⁴. System ten zapewniłby pełen wykaz autoryzowanych ośrodków w całej Unii Europejskiej, dostępny dla ogółu społeczeństwa i specjalistów.
18. Pozyskanie, ocena i wybór dawcy stanowią pierwsze i decydujące kroki w procesie transplantacji. Dyrektywa będąca przedmiotem niniejszego wniosku ustanawia

⁴ Zalecenie Rec(2004)19 Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie kryteriów upoważniania ośrodków transplantacyjnych.

wspólne normy jakości i bezpieczeństwa dla procesów oceny dawców i narządów ludzkich, zapewniając w ten sposób ochronę zdrowia biorcy.

19. Równie ważne jest zapewnienie jakości procesów przeprowadzanych przez różne instytucje w tym zakresie. W celu poprawy tych procesów dyrektywa proponuje wprowadzenie krajowych programów jakości, aby zapewnić stałe monitorowanie wyników, postępów i uczenia się. Konkretnie normy pobierania i transportu narządów ludzkich oraz szkolenie pracowników ochrony zdrowia będzie częścią krajowych programów jakości.
20. Ustanowienie systemu zapewniającego identyfikowalność wszystkich narządów, od dawcy do biorcy i odwrotnie, jest kluczowym czynnikiem zapewnienia bezpieczeństwa, a także zapobiegania płaceniu za narządy, ich kupowaniu oraz nielegalnemu handlowi narządami. Dyrektywa będąca przedmiotem niniejszego wniosku zagwarantuje, że państwa członkowskie wdrożą systemy identyfikowalności narządów. Komisja przyjmie procedury gwarantujące pełną identyfikowalność narządów wymienianych między państwami członkowskimi. Identyfikowalność nie oznacza, że biorca narządu pozna nazwisko i inne szczegóły dotyczące dawcy, lub odwrotnie. Identyfikowalność ma zatem na celu zapewnienie zdrowia dawców i biorców i nie służy innym celom, niż gwarantowanie jakości i bezpieczeństwa narządów. Anonimowość zarówno dawcy, jak i biorcy, pozostaje podstawą ich ochrony. Jednak właściwe organy powinny zachować niezbędną dokumentację i dane, np. skąd pochodził narząd, kto go dostarczył i w jakich okolicznościach.
21. Ponieważ dawcy narządów są często również dawcami tkanek i komórek, ważne jest także, aby w przypadku informacji o zdarzeniach niepożądanych i zakażeniach można było szybko zidentyfikować dawcę i natychmiast wprowadzić te informacje do systemu kontroli tkanek, ustanowionego na mocy dyrektywy w sprawie tkanek i komórek 2004/23/WE. Obecnie taki system nie istnieje.
22. Dodatkowo wniosek obejmuje środki umożliwiające identyfikację istotnych zdarzeń niepożądanych związanych z pobieraniem, badaniem i transportem narządów, a także istotnych reakcji niepożądanych występujących podczas przeszczepiania lub po przeszczepie, które mogą być związane z pobieraniem, badaniem i transportem narządów w Unii Europejskiej. Komisja przyjmie procedury zapewniające współdziałanie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i reakcji niepożądanych.

Zapewnianie ochrony dawców

23. Wykorzystanie narządów ludzkich powinno odbywać się w warunkach zapewniających ochronę praw i zdrowia dawców. Z zasady programy przeszczepiania narządów powinny opierać się na zasadzie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa, altruizmu dawcy i solidarności między dawcą a biorcą, zapewniając jednocześnie anonimowość zmarłego dawcy, żywego dawcy (w stosownych przypadkach) i biorcy (biorców) oraz ochronę danych osobowych. Programy te powinny być zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej i w pełni uwzględniać zasady Konwencji Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie.

24. Zgoda na pobranie narządów jest zasadniczo regulowana przez państwa członkowskie w bardzo różny sposób; od systemów, w których zgoda jest zakładana, po systemy, w których wymagana jest zgoda krewnych. Komisja sądzi, że jest to bardzo drażliwy obszar, który dotyczy wielu kwestii etycznych, wchodzących w zakres kompetencji państw członkowskich, i nie powinien on być przedmiotem niniejszej dyrektywy.
25. Wykorzystanie narządów od żywych dawców jest alternatywą nabierającą znaczenia w kontekście niemożności sprostania rosnącemu zapotrzebowaniu na narządy poprzez ich pobieranie ze zwłok. Wzrost liczby narządów pobieranych od żywych dawców można przypisać wielu czynnikom, w tym presji wywołanej niedoborem zmarłych dawców, postępom w chirurgii, wyraźnym dowodom na korzystne wyniki przeszczepiania narządów i niskie ryzyko dla dawcy.
26. Dyrektywa będąca przedmiotem niniejszego wniosku obejmuje liczne środki ochrony żywych dawców. Obejmują one prawidłową ocenę zdrowia dawcy i pełne poinformowanie go o ryzyku przed oddaniem narządu, wprowadzenie rejestrów żywych dawców w celu późniejszej obserwacji stanu ich zdrowia oraz środki zapewniające altruistyczne i dobrowolne dawstwo narządów przez żywych dawców.

Ułatwianie współpracy między państwami członkowskimi oraz wymiana ponad granicami

27. Niniejszy wniosek ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu jakości i bezpieczeństwa na wszystkich etapach procesu transplantacji we wszystkich państwach członkowskich, uwzględniając swobodny przepływ obywateli i potrzebę zwiększenia wymiany narządów ponad granicami w ramach Unii Europejskiej. Ustanowienie norm jakości i bezpieczeństwa pomoże zapewnić opinię publiczną, że narządy ludzkie pobierane od dawcy w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju.
28. Wymiana narządów ponad granicami niesie wyraźne korzyści. Biorąc pod uwagę potrzebę zgodności między dawcą a biorcą, duża liczba potencjalnych dawców jest ważna dla zaspokojenia potrzeb wszystkich pacjentów na listach oczekujących. W sytuacji braku wymiany narządów między państwami członkowskimi, biorcy potrzebujący rzadkich układów zgodności mają niewielkie szanse na otrzymanie narządu, podczas gdy w tym samym czasie dawcy nie są uwzględniani, ponieważ na liście oczekujących nie ma odpowiedniego biorcy. Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów „trudnych” (dzieci, nagłych wypadków, pacjentów nadwrażliwych, wymagających bardzo dokładnych układów zgodności) i dla małych państw członkowskich.
29. Dyrektywa wprowadzi wymagania jakości i bezpieczeństwa potrzebne do ułatwienia wymiany ponad granicami. Zapewni standaryzację gromadzenia istotnych informacji na temat cech narządu, potrzebnych do sporządzenia właściwej oceny ryzyka. Ustanowi także mechanizm przekazywania tych informacji. Zespoły transplantacyjne we wszystkich państwach członkowskich będą miały pewność, że otrzymają niezbędne, właściwe i pełne informacje, niezależnie od kraju pochodzenia narządu. Zminimalizuje to ryzyko dla biorcy i zoptymalizuje przydzielanie narządów w całej UE.

30. Dodatkowo dyrektywa ustanowi mechanizmy niezbędne dla wymiany narządów ponad granicami w celu zapewnienia identyfikowalności narządu i zgłaszania istotnych zdarzeń niepożądanych.
31. Ustanowienie właściwych organów we wszystkich państwach członkowskich oraz organizowanie regularnych spotkań między nimi pomoże wypromować współpracę europejską w tej dziedzinie, podobnie jak w przypadku krwi, tkanek i komórek. Koordynacja między tymi organami ułatwi bardziej efektywne przydzielanie narządów (w szczególności pomoże małym państwom członkowskim i pacjentom „trudnym” oraz w nagłych wypadkach). Ponieważ coraz więcej osób korzysta ze swobody przepływu, należy zapewnić również przepływ informacji w celu optymalizacji dawstwa i przeszczepiania narządów, utrzymując jednocześnie zaufanie obywateli do systemu w kraju, który odwiedzają.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji⁵,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁷,

po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych⁸,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁹,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na przestrzeni ostatnich 50 lat przeszczepianie narządów stało się powszechnym postępowaniem na całym świecie, przynosząc ogromne korzyści setkom tysięcy pacjentów. W ciągu ostatnich dwudziestu lat wykorzystanie narządów ludzkich do przeszczepów stale rosło. Przeszczepianie narządów jest obecnie najbardziej opłacalnym sposobem leczenia schyłkowej niewydolności nerek i jedyną dostępną metodą leczenia schyłkowej niewydolności takich narządów, jak wątroba, płuca czy serce.
- (2) Jednak wykorzystywanie narządów do przeszczepów wiąże się z ryzykiem. Szerokie zastosowanie lecznicze narządów ludzkich do przeszczepów wymaga, aby ich jakość i bezpieczeństwo zapewniały zminimalizowanie ryzyka związanego z przenoszeniem chorób.
- (3) Ponadto dostępność narządów pochodzenia ludzkiego do celów leczniczych zależy od liczby obywateli Wspólnoty gotowych zostać dawcą narządu. W celu zabezpieczenia zdrowia publicznego i zapobiegania przenoszeniu chorób należy w czasie pobierania, transportu i wykorzystywania narządów podjąć środki ochronne.

⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁸ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

- (4) Co roku narządy wymieniane są ponad granicami przez państwa członkowskie. Wymiana narządów jest ważnym sposobem zwiększania liczby dostępnych narządów i zapewniania lepszej zgodności między dawcą a biorcą, co wpływa na poprawę jakości przeszczepu. Jest to szczególnie ważne dla optymalnego leczenia niektórych grup pacjentów, takich jak pacjenci w nagłych wypadkach, nadwrażliwi lub dzieci. Powinna istnieć możliwość swobodnego przepływu dostępnych narządów przez granice bez niepotrzebnych trudności i opóźnień.
- (5) Jednakże przeszczepy przeprowadzane są przez szpitale lub specjalistów objętych różnymi porządkami prawnymi, a w państwach członkowskich istnieją znaczne różnice w wymaganiach w zakresie jakości i bezpieczeństwa.
- (6) Istnieje zatem potrzeba wspólnych norm jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, transportu i wykorzystywania narządów ludzkich na poziomie Wspólnoty. Normy te ułatwiłyby wymianę narządów z korzyścią dla tysięcy europejskich pacjentów rocznie potrzebujących tego typu leczenia. Przepisy wspólnotowe powinny gwarantować, że narządy ludzkie są zgodnie z odpowiednimi normami jakości i bezpieczeństwa. W ten sposób takie normy jakości i bezpieczeństwa pomogą zapewnić opinię publiczną, że narządy ludzkie pobierane od dawcy w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa, co w ich rodzimym kraju.
- (7) W celu zmniejszenia ryzyka i zmaksymalizowania korzyści z przeszczepu państwa członkowskie powinny wdrożyć skuteczny krajowy program jakości. Program ten powinien być wdrożony i utrzymywany na każdym etapie procesu, od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, i powinien obejmować personel i instytucję, budynki, wyposażenie, materiały, dokumentację i ewidencję. Krajowy program jakości powinien w razie potrzeby obejmować kontrole. Państwa członkowskie powinny być w stanie delegować, na podstawie pisemnych porozumień, odpowiedzialność za elementy tego programu na europejskie organizacje wymiany narządów.
- (8) Warunki pobierania narządów powinny być kontrolowane przez właściwe organy w drodze upoważnienia wybranych instytucji pobierających narządy. Upoważnienie to powinno zakładać właściwą organizację, obecność wykwalifikowanego personelu i odpowiednich pomieszczeń oraz stosowanie odpowiednich materiałów.
- (9) Stosunek korzyści do ryzyka jest podstawowym kryterium w przypadku przeszczepiania narządów. Z powodu niedoboru narządów, a także z powodu wskazań do przeszczepu obejmujących zagrożenie życia, ogólne korzyści płynące z przeszczepiania narządów są duże i można zaakceptować większe ryzyko niż w przypadku większości terapii opierających się na wykorzystywaniu krwi, tkanek i komórek. Lekarz klinicysta odgrywa istotną rolę w tym kontekście, decydując, czy narządy nadają się do przeszczepu; dlatego niniejsza dyrektywa określa informacje niezbędne do przeprowadzenia tej oceny.
- (10) Niezbędnym etapem przeszczepiania narządów jest ocena potencjalnego dawcy przed przeszczepem. Ocena ta musi dostarczać wystarczającej ilości informacji dla ośrodka transplantacyjnego, aby dokonać właściwej analizy ryzyka i korzyści. W celu przydzielenia narządu właściwemu biorcy należy zbadać i udokumentować ryzyko i

cechy danego narządu. Należy zebrać informacje dotyczące pełnej charakterystyki narządu i dawcy.

- (11) Należy ustanowić skuteczne przepisy dotyczące transportu narządów, minimalizujące czas niedokrwienia i zapobiegające uszkodzeniu narządu. Zachowując tajemnicę lekarską należy jednak dokładnie oznakować pojemnik na narząd, który musi zawierać niezbędną dokumentację.
- (12) System działań związanych z transplantacją musi umożliwiać identyfikowalność narządów od dawcy do biorcy. Musi on umożliwiać powiadamianie w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych komplikacji. Należy zatem wdrożyć system umożliwiający wykrywanie i badanie istotnych zdarzeń lub reakcji niepożądanych dla ochrony istotnych interesów zaangażowanych osób.
- (13) Dawca narządu jest często również dawcą tkanek. Wymagania jakości i bezpieczeństwa narządów powinny uzupełniać istniejący wspólnotowy system w zakresie tkanek i komórek ustanowiony w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich¹⁰ i być z nim powiązane. Nieoczekiwana reakcja niepożądana u dawcy lub biorcy narządu powinna zostać zbadana przez właściwy organ i wprowadzona do systemu kontroli tkanek zgodnie z tą dyrektywą.
- (14) Personel bezpośrednio uczestniczący w oddawaniu, pobieraniu, badaniu, konserwowaniu, transporcie i przeszczepianiu narządów ludzkich powinien być odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony.
- (15) Jako ogólną zasadę należy wprowadzić kontrolowanie wymiany narządów z krajów trzecich i do nich przez właściwy organ. Upoważnienie należy przyznawać tylko wtedy, kiedy spełnione są normy równorzędne do norm przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Należy jednak uwzględnić ważną rolę, jaką odgrywają istniejące organizacje wymiany narządów w wymianie narządów między państwami członkowskimi a krajami trzecimi, uczestniczącymi w takich organizacjach. (16)
Niniejsza dyrektywa powinna respektować prawa podstawowe i zasady ustanowione w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej¹¹. Zgodnie z Kartą oraz biorąc w stosownych przypadkach pod uwagę konwencję o prawach człowieka i biomedycynie¹² programy przeszczepiania narządów powinny opierać się na zasadzie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą i biorcą, zapewniając jednocześnie anonimowość zmarłego dawcy oraz biorcy (biorców).
- (17) Artykuł 8 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania

¹⁰ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004 r., s. 48).

¹¹ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, s. 1.

¹² Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie.

danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych¹³ zasadniczo zabrania przetwarzania danych dotyczących zdrowia. Ustanowiono ograniczone wyjątki od tej zasady. Dyrektywa 95/46/WE wymaga także, aby administrator danych wprowadził odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem lub przypadkową utratą, zmianą, niedozwolonym ujawnieniem lub dostępem, jak również przed wszelkimi innymi nielegalnymi formami przetwarzania.

- (18) Żywi dawcy powinni zostać poddani odpowiedniej ocenie w celu określenia ich przydatności do zostania dawcą narządu, aby zminimalizować ryzyko przeniesienia chorób na biorcę. Ponadto żywi dawcy narządów stoją przed ryzykiem związanym zarówno z badaniem w celu upewnienia się co do ich przydatności do zostania dawcą, jak i z zabiegiem pobierania narządu. Powikłania mogą mieć charakter medyczny, chirurgiczny, społeczny, finansowy lub psychologiczny. Poziom ryzyka w dużej mierze zależy od rodzaju oddawanego narządu. Dlatego dawstwo od żywych dawców musi odbywać się w sposób, który minimalizuje ryzyko fizyczne, psychologiczne i społeczne dla dawcy i biorcy, a także nie zagraża zaufaniu publicznemu do systemu ochrony zdrowia. Potencjalny żywy dawca musi być w stanie podjąć samodzielną decyzję na podstawie wszystkich istotnych informacji¹⁴ i powinien być z wyprzedzeniem informowany o celu i charakterze dawstwa, jego konsekwencjach i ryzyku, jak określono w dodatkowym protokole do Konwencji Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie, w sprawie przeszczepiania narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego. Przyczyni się to do oceny konieczności wyłączenia osób, w przypadku których bycie dawcą stanowi zagrożenie dla zdrowia innych, np. możliwość przeniesienia choroby, albo poważne zagrożenie dla nich samych.
- (19) Właściwe organy państw członkowskich powinny odgrywać istotną rolę w gwarantowaniu jakości i bezpieczeństwa narządów na każdym etapie procesu, od aktu dawstwa do przeszczepienia. Jak podkreślono w zaleceniu Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie kontekstu, funkcjonowania i odpowiedzialności krajowej organizacji transplantacyjnej¹⁵, preferowanym rozwiązaniem jest jeden organ, uznawany oficjalnie i działający na zasadzie *non-profit*, odpowiadający ogólnie za dawstwo, przydzielanie, identyfikowalność narządów i rozliczalność. Jednakże, zależnie przede wszystkim od podziału kompetencji w państwach członkowskich, przy koordynowaniu dawstwa, przydzielania lub przeszczepiania narządów mogą współpracować ze sobą organy lokalne, regionalne, krajowe lub międzynarodowe, pod warunkiem że stosowane są ramy zapewniające rozliczalność, współpracę i skuteczność.
- (20) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy w sprawie kar mających zastosowanie w razie naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy i zapewniać ich wykonywanie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

¹³ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

¹⁴ Wspólne oświadczenie forum amsterdamskiego na temat opieki nad żywym dawcą nerki oraz forum w Vancouver na temat opieki nad żywym dawcą narządów innych niż nerka.

¹⁵ Rec(2006)15.

- (21) Środki niezbędne w celu wdrożenia niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r., ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁶.
- (22) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia w zakresie ustanawiania, w przypadku wymiany narządów między państwami członkowskimi, procedur przekazywania do ośrodków transplantacyjnych informacji dotyczących charakterystyki narządów, procedur niezbędnych do zapewnienia identyfikowalności narządów, w tym wymagań w zakresie oznakowywania, a także procedur zgłaszania istotnych zdarzeń lub reakcji niepożądanych. Ponieważ środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszej dyrektywy lub uzupełnienie niniejszej dyrektywy o nowe elementy inne niż istotne, należy przyjmować je zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (23) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, mianowicie ustanowienie norm jakości i bezpieczeństwa dla narządów ludzkich do przeszczepów, nie mogą zostać skutecznie osiągnięte przez państwa członkowskie, a ze względu na skalę działań mogą być osiągnięte w lepszy sposób na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1 **Przedmiot**

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy zapewniające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa narządów pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Artykuł 2 **Zakres**

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dawstwa, pobierania, badania, charakterystyki, konserwowania, transportu i przeszczepiania narządów pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do przeszczepów.

¹⁶ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23, decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

2. Jednak w przypadkach, kiedy narządy takie są stosowane do celów badawczych, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie tylko wówczas, kiedy narządy te przeznaczone są do przeszczepienia do ciała ludzkiego.

Artykuł 3 **Definicje**

Dla celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- (a) „upoważnienie” oznacza upoważnienie, akredytację, wyznaczenie lub udzielenie licencji, zależnie od pojęć stosowanych w każdym państwie członkowskim;
- (b) „utylicacja” oznacza ostateczne usunięcie narządu w przypadku, kiedy nie został on wykorzystany do przeszczepu;
- (c) „dawca” oznacza każdą osobę będącą źródłem narządu, żyjącą bądź zmarłą;
- (d) „dawstwo” oznacza oddanie ludzkich narządów do przeszczepów;
- (e) „charakterystyka dawcy” oznacza zebranie istotnych informacji na temat cech dawcy, niezbędnych do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka w celu zminimalizowania ryzyka dla biorcy oraz zoptymalizowania przydzielenia narządu;
- (f) „europejska organizacja wymiany narządów” oznacza organizację *non-profit*, publiczną lub prywatną, zajmującą się w szczególności wymianą narządów ponad granicami; kraje będące członkami takiej organizacji to w większości państwa członkowskie Wspólnoty;
- (g) „narząd” oznacza wyodrębnioną i istotną część ciała ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia funkcji fizjologicznych ze znacznym stopniem autonomii;
- (h) „charakterystyka narządu” oznacza zebranie istotnych informacji na temat cech narządu, niezbędnych do przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka w celu zminimalizowania ryzyka dla biorcy oraz zoptymalizowania przydzielenia narządu;
- (i) „pobieranie” oznacza proces, w wyniku którego oddawane narządy stają się dostępne;
- (j) „instytucja pobierająca narządy” oznacza ośrodek zdrowia, zespół lub oddział szpitala albo inną instytucję uprawnioną przez właściwy organ do pobierania ludzkich narządów;
- (k) „konserwowanie” oznacza zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki stosowane podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji narządów ludzkich od ich pobrania do przeszczepienia;

- (l) „biorca” oznacza osobę, która otrzymuje przeszczepiany narząd;
- (m) „istotne zdarzenie niepożądane” oznacza każde nieoczekiwane zdarzenie związane z dowolnym etapem procesu, od aktu dawstwa do przeszczepienia, które może doprowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zgonu lub zagrożenia życia, uszkodzenia ciała lub niepełnosprawności pacjentów, lub które może spowodować chorobę lub konieczność hospitalizacji albo ich wydłużenie;
- (n) „istotna reakcja niepożądana” oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę zakaźną, występującą u dawcy lub biorcy, związaną z dowolnym etapem procesu, od aktu dawstwa do przeszczepienia, która prowadzi do zgonu, zagrożenia życia, uszkodzenia ciała lub niepełnosprawności, albo która powoduje chorobę lub konieczność hospitalizacji albo ich wydłużenie;
- (o) „standardowe procedury operacyjne” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy danego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany produkt końcowy;
- (p) „przeszczepianie” oznacza proces przywrócenia niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie równorzędnego narządu do ciała biorcy;
- (q) „ośrodek transplantacyjny” oznacza ośrodek zdrowia, zespół lub oddział szpitala albo inną instytucję uprawnioną przez właściwy organ do przeszczepiania narządów ludzkich;
- (r) „identyfikowalność” oznacza zdolność właściwych organów do umiejscowienia i zidentyfikowania narządu na każdym etapie procesu, od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu; organy te w okolicznościach określonych niniejszą dyrektywą mają prawo do:
- identyfikacji dawcy i instytucji pobierającej narządy,
 - identyfikacji biorcy (biorców) w ośrodku transplantacyjnym (ośrodkach transplantacyjnych),
 - umiejscowienia i identyfikacji wszystkich istotnych informacji, innych niż dane osobowe, odnoszących się do produktów i materiałów mających kontakt z narządem;

ROZDZIAŁ II

JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO NARZĄDÓW

Artykuł 4

Krajowe programy jakości

1. Państwa członkowskie dopilnowują ustanowienia krajowego programu jakości, obejmującego wszystkie etapy procesu od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, w celu zapewnienia zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.
2. Krajowe programy jakości przewidują przyjęcie i wdrożenie:
 - a) standardowych procedur operacyjnych służących weryfikacji tożsamości dawcy;
 - b) standardowych procedur operacyjnych służących weryfikacji danych dotyczących zgody lub upoważnienia dawcy lub rodziny dawcy, zgodnie z przepisami krajowymi;
 - c) standardowych procedur operacyjnych służących weryfikacji przeprowadzenia pełnej charakterystyki dawcy i narządu, zgodnie z art. 7 oraz ze wzorem przedstawionym w załączniku;
 - d) procedury pozyskiwania, opakowywania konserwującego i oznakowywania narządów, zgodnie z art. 5, 6 i 8;
 - e) przepisów w zakresie transportu ludzkich narządów, zgodnie z art. 8.
3. Krajowe programy jakości:
 - a) określają przepisy zapewniające identyfikowalność narządów na wszystkich etapach procesu od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, zgodnie z art. 10, w tym:
 - standardowe procedury operacyjne zapewniające identyfikowalność narządów na poziomie krajowym,
 - dane konieczne dla zapewnienia identyfikowalności oraz informacje dotyczące sposobu przestrzegania wymogów prawnych w zakresie ochrony danych osobowych i poufności;
 - przepisy dotyczące odpowiedzialności instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych w zakresie identyfikowalności.
 - b) określają standardowe procedury operacyjne w zakresie:
 - zgłaszania istotnych niepożądanych zdarzeń i reakcji w sposób trafny, szybki i umożliwiający weryfikację, zgodnie z art. 11 ust. 1;
 - wycofywania narządów, o którym mowa w art. 11 ust. 2,

- odpowiedzialności instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych w procesie zgłaszania.

c) określają kwalifikacje wymagane przez personel uczestniczący we wszystkich etapach procesu od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu oraz przewidują specjalistyczne programy szkoleń dla personelu, zgodnie z uznanymi normami międzynarodowymi.

Artykuł 5

Instytucje pobierające narządy

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby pobieraniem narządów zajmowały się instytucje pobierające narządy, których działalność jest zgodna z przepisami niniejszej dyrektywy.
2. Struktura organizacyjna i procedury operacyjne instytucji pobierających narządy obejmują:
 - a) schemat organizacyjny jasno określający zakres obowiązków poszczególnych osób i ich wzajemne relacje w zakresie rozliczalności i składania sprawozdań;
 - b) standardowe procedury operacyjne określone w krajowych programach jakości.
3. Na prośbę Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat wymogów krajowych w zakresie udzielania upoważnień organizacjom pobierającym narządy.

Artykuł 6

Pobieranie narządów

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby czynności medyczne w instytucjach pobierających narządy, np. dobór dawców, były prowadzone w konsultacji z lekarzem medycyny (zgodnie z jego definicją w dyrektywie 2005/36/WE) i pod jego nadzorem.
2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby pobieranie narządów odbywało się w przystosowanych do tego celu obiektach, zaprojektowanych, wybudowanych, utrzymywanych i eksploatowanych zgodnie z wymogami określonymi w niniejszej dyrektywie, umożliwiającymi zminimalizowanie zanieczyszczenia bakteryjnego lub innego rodzaju zanieczyszczenia pobieranych narządów ludzkich, zgodnie z najlepszą praktyką medyczną.

Obiekty te muszą spełniać zwykłe normy obowiązujące w odniesieniu do sal operacyjnych, w tym w zakresie:

- a) ograniczonego dostępu;
- b) ubioru personelu odpowiedniego do wykonywania operacji w warunkach sterylnych (sterylne rękawiczki, nakrycia głowy i maski).

3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby urządzenia i materiały wykorzystywane do pobierania narządów były eksploatowane zgodnie z odpowiednimi przepisami, normami i wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi w zakresie sterylizacji leków i wyrobów medycznych. Do pobierania narządów stosuje się dopuszczone, sterylne narzędzia i urządzenia.

Artykuł 7

Charakterystyka narządu i dawcy

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie charakterystyki wszystkich pobieranych narządów i ich dawców przed przeszczepieniem w drodze zebrania informacji i danych wymienionych w formularzu charakterystyki narządu, znajdującym się w załączniku. Testy wymagane do charakterystyki narządu przeprowadza wykwalifikowane laboratorium.
2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby w organizacjach, organach i wykwalifikowanych laboratoriach przeprowadzających charakterystykę narządów i dawców obowiązywały odpowiednie standardowe procedury operacyjne, zapewniające terminowe przekazanie informacji w zakresie charakterystyki narządów i dawców do ośrodka transplantacyjnego.

Artykuł 8

Transport narządów

1. Państwa członkowskie dopilnowują wypełnienia następujących wymogów:
 - a) w organizacjach, organach lub przedsiębiorstwach uczestniczących w transporcie narządów obowiązują odpowiednie standardowe procedury operacyjne wykluczające możliwość uszkodzenia narządu w czasie transportu i zapewniające zminimalizowanie czasu trwania transportu.
 - b) pojemniki wykorzystywane do transportu narządów są opatrzone następującymi informacjami:
 - dane identyfikacyjne instytucji pobierającej narządy, w tym jej adres i numer telefonu;
 - dane identyfikacyjne ośrodka transplantacyjnego, do którego transportowany jest narząd, w tym jego adres i numer telefonu;
 - informacja, że opakowanie zawiera ludzki narząd, oraz oznakowanie „Ostrożnie”;
 - instrukcje dotyczące zalecanych warunków transportu, w tym utrzymywania pojemnika w odpowiedniej temperaturze i pozycji;
 - instrukcje w zakresie bezpieczeństwa i metody chłodzenia (o ile mają zastosowanie).

Litera b) nie ma zastosowania w przypadku transportu w ramach tej samej placówki

Artykuł 9
Ośrodki transplantacyjne

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby przeszczepianie narządów odbywało się w ośrodkach transplantacyjnych przestrzegających przepisów niniejszej dyrektywy.
2. Właściwy organ określa w akredytacji, zezwoleniu, upoważnieniu lub licencji, jakie czynności może prowadzić dany ośrodek transplantacyjny.
3. Przed operacją przeszczepienia ośrodek transplantacyjny sprawdza:
 - a) czy przeprowadzono pełną charakterystykę narządu i dawcy zgodnie ze wzorem znajdującym się w załączniku i czy informacje zawarte w tym formularzu zostały włączone do dokumentacji;
 - b) czy zachowano właściwe warunki transportu narządów, w tym wskazaną temperaturę przechowywania.
4. Na prośbę Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat wymogów krajowych w zakresie udzielania upoważnień ośrodkom transplantacyjnym.

Artykuł 10
Identyfikowalność

1. Państwa członkowskie zapewniają identyfikowalność wszystkich narządów pobranych i przydzielonych na ich terytorium od dawcy do biocy i odwrotnie w celu ochrony zdrowia dawców i biorców.
2. Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu identyfikacji dawców, umożliwiającego zidentyfikowanie każdego aktu dawstwa i każdego pobranego w ten sposób narządu. Państwa członkowskie zapewniają opracowanie i dobór wspomnianego systemu identyfikacji dawców w taki sposób, aby wykluczyć lub zminimalizować gromadzenie, przetwarzanie lub wykorzystywanie danych osobowych. W szczególności należy wykorzystywać możliwości stosowania pseudonimów lub metod zapewniających anonimowość poszczególnych osób.
3. Państwa członkowskie zapewniają:
 - a) przechowywanie przez właściwy organ lub inne organy uczestniczące w procesie od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu wszelkich danych koniecznych do zapewnienia identyfikowalności na wszystkich etapach tego procesu, zgodnie z krajowymi programami jakości;
 - b) przechowywanie danych koniecznych do pełnej identyfikowalności przez co najmniej 30 lat od aktu dawstwa. Dane takie można przechowywać w formie elektronicznej.

Artykuł 11
System zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych

1. Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu zgłaszania, analizowania, rejestrowania i przekazywania istotnych i niezbędnych informacji o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych reakcjach niepożądanych, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo narządów ludzkich, a których przyczyny mogą być związane z pobieraniem, badaniem i transportem narządów, a także o wszelkich istotnych reakcjach niepożądanych, zaobserwowanych podczas przeszczepiania lub po przeszczepie, które mogą być związane z tymi działaniami.
2. Państwa członkowskie zapewniają, poprzez odpowiednie zapisy w krajowym programie jakości, wdrożenie procedury umożliwiającej szybkie wycofanie każdego narządu, który może mieć związek z istotnym zdarzeniem niepożądany lub istotną reakcją niepożądaną.
3. Państwa członkowskie zapewniają powiązanie systemu zgłaszania, o którym mowa w ust. 1, z systemem sprawozdawania ustanowionym zgodnie z art. 11 dyrektywy 2004/23/WE.

Artykuł 12
Personel

Państwa członkowskie dopilnowują, aby personel bezpośrednio zaangażowany w proces od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządów posiadał kwalifikacje do wykonywania swoich zadań oraz miał możliwość uczestnictwa w odpowiednich szkoleniach, określonych w krajowych programach jakości.

ROZDZIAŁ III

OCHRONA DAWCÓW I BIORCÓW

Artykuł 13
Zasady regulujące dawstwo narządów

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby dawstwo narządów od zmarłych i żywych dawców miało charakter dobrowolny i nieodpłatny.
2. Państwa członkowskie zakazują ogłaszania zapotrzebowania na narządy ludzkie lub ich dostępności, o ile takie ogłaszanie wiąże się z oferowaniem lub oczekiwaniem zysku materialnego lub porównywalnych korzyści.
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby pobieranie narządów nie miało charakteru dochodowego.

Artykuł 14

Wymagania dotyczące zgody i upoważnienia przed pobraniem narządów

Narządy pobiera się dopiero po spełnieniu wszystkich obowiązujących w danym państwie członkowskim wymogów dotyczących obowiązku zgody lub upoważnienia.

Artykuł 15

Ochrona żywego dawcy

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania konieczne dla zapewnienia potencjalnym żywym dawcom wszelkich niezbędnych informacji co do celu i charakteru dawstwa, związanych z nim skutków i zagrożeń oraz alternatywnych sposobów leczenia dostępnych dla potencjalnego biorcy, aby umożliwić im podjęcie świadomej decyzji. Informacji takich udziela się przed aktem dawstwa.
2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wybór żywych dawców był dokonywany przez wykwalifikowanych i wyszkolonych specjalistów i odbywał się na podstawie wywiadu lekarskiego, w tym, w razie potrzeby, oceny psychologicznej. Analiza, o której mowa, może być przyczyną wyłączenia osób, w przypadku których dawstwo może stanowić zagrożenie dla zdrowia innych, np. możliwość przeniesienia choroby, albo poważne zagrożenie dla nich samych.
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby właściwy organ prowadził rejestr żywych dawców po akcie dawstwa, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych i o poufności danych statystycznych, oraz gromadził informacje dotyczące ich późniejszej obserwacji, w tym w szczególności ewentualnych powikłań związanych z aktem dawstwa, pojawiających się w krótkiej, średniej i dłuższej perspektywie czasowej.

Artykuł 16

Ochrona danych osobowych, poufność i bezpieczeństwo przetwarzania danych

Państwa członkowskie dopilnowują pełnego i skutecznego przestrzegania podstawowego prawa do ochrony danych osobowych we wszystkich działaniach związanych z przeszczepianiem narządów, zgodnie z przepisami Wspólnoty w zakresie ochrony danych osobowych, w tym z dyrektywą 95/46/WE, a w szczególności z jej art. 8 ust. 3, art. 16, art. 17 i art. 28 ust. 2.

Artykuł 17

Zapewnianie anonimowości dawców i biorców

Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia anonimowości wszystkich danych osobowych dawców i biorców, przetwarzanych w zakresie objętym niniejszą dyrektywą, tak aby uniemożliwić ustalenie tożsamości dawców i biorców.

ROZDZIAŁ IV

OBOWIĄZKI WŁAŚCIWYCH ORGANÓW I WYMIANA INFORMACJI

Artykuł 18

Wyznaczenie właściwych organów i ich zadania

Poszczególne państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy (dalej zwane „właściwym organem”), odpowiedzialne za wdrażanie wymogów niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy podejmują w szczególności następujące działania:

- a) wprowadzenie i aktualizowanie krajowego programu jakości zgodnie z art. 4;
- b) zapewnienie regularnych kontroli instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych w celu zagwarantowania przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy;
- c) udzielanie upoważnień dla instytucji pobierających narządy lub ośrodków transplantacyjnych oraz, w uzasadnionych przypadkach, zawieszanie lub wycofywanie takich upoważnień, jeśli kontrole wykażą, że takie instytucje lub ośrodki nie przestrzegają wymogów niniejszej dyrektywy;
- d) wprowadzenie systemu zgłaszania oraz systemu wycofywania narządów, o których to systemach jest mowa w art. 11 ust. 1 i 2;
- e) wydawanie odpowiednich wytycznych dla zakładów i pracowników opieki zdrowotnej oraz innych podmiotów uczestniczących we wszystkich etapach procesu od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu;
- f) uczestnictwo w powołanej przez Wspólnotę sieci, o której mowa w art. 20, oraz koordynacja na poziomie krajowym wkładu w działalność sieci;
- g) nadzór nad wymianą narządów z innymi państwami członkowskimi i krajami trzecimi;
- f) dopilnowywanie, we współpracy z organem nadzoru powołanym zgodnie z art. 28 dyrektywy 95/46/WE, pełnego i skutecznego przestrzegania podstawowego prawa do ochrony danych osobowych we wszystkich działaniach związanych z przeszczepianiem narządów, zgodnie z przepisami Wspólnoty w zakresie ochrony danych osobowych, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE.

Artykuł 19

Rejestry i sprawozdania instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby właściwy organ:

- a) prowadził ewidencję działalności instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych, obejmującą zbiorcze anonimowe dane dotyczące liczby żywych i zmarłych dawców oraz rodzaju i liczby narządów pobranych i przeszczepionych lub zutylizowanych, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych i poufności statystycznej;
 - b) opracowywał i podawał do publicznej wiadomości coroczne sprawozdanie z tej działalności;
 - c) ustanowił i prowadził rejestr instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych.
2. Na prośbę Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat rejestru instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych.

Artykuł 20

Wymiana informacji

1. Komisja powoła sieć właściwych organów, służącą wymianie informacji na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania niniejszej dyrektywy.
2. W uzasadnionych przypadkach z siecią mogą być stowarzyszeni eksperci w dziedzinie przeszczepiania narządów, przedstawiciele europejskich organizacji wymiany narządów, a także organy nadzorcze w zakresie ochrony danych i inne właściwe podmioty.

ROZDZIAŁ V WYMIANA NARZĄDÓW Z PAŃSTWAMI TRZECIMI I EUROPEJSKIMI ORGANIZACJAMI WYMIANY NARZĄDÓW

Artykuł 21

Wymiana narządów z państwami trzecimi

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszelka wymiana narządów z państwami trzecimi odbywała się z upoważnieniem właściwego organu.
2. Upoważnienia do wymiany narządów, o których mowa w ust. 1, są wydawane jedynie pod warunkiem, że:
 - a) zapewniona jest identyfikowalność narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie;
 - b) narządy spełniają wymogi jakości i bezpieczeństwa równoważne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 22
Europejskie organizacje wymiany narządów

Państwa członkowskie mogą zawierać pisemne umowy z europejskimi organizacjami wymiany narządów, pod warunkiem że organizacje te zapewniają przestrzeganie wymogów zawartych w niniejszej dyrektywie, powierzając im:

- a) wykonywanie czynności przewidzianych w krajowych programach jakości;
- b) udzielanie upoważnień i przydzielanie konkretnych zadań związanych z wymianą narządów między państwami członkowskimi i krajami trzecimi.

ROZDZIAŁ VI
PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 23
Sprawozdania dotyczące niniejszej dyrektywy

1. Przed dniem r., a następnie co trzy lata, państwa członkowskie przesyłają Komisji sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy oraz doświadczeń uzyskanych w toku jej wdrażania.
2. Przed dniem r., a następnie co trzy lata, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z wdrażania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 24
Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz przyjmują wszelkie niezbędne środki w celu wdrożenia tych kar. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie poinformują Komisję o tych przepisach nie później niż [...] i niezwłocznie poinformują Komisję o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 25
Środki wykonawcze

1. Zgodnie z procedurą określoną w art. 26 ust. 3 przyjmuje się szczegółowe przepisy dotyczące następujących środków:
 - a) zasady aktualizacji i przekazywania wyszczególnionych w załączniku informacji o charakterystyce ludzkich narządów;
 - b) procedury służące zapewnieniu pełnej identyfikowalności narządu, w tym wymogi dotyczące oznakowywania;

- c) procedury służące zapewnieniu zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych.
2. Zgodnie z procedurą określoną w art. 26 ust. 2 przyjmuje się szczególne przepisy dotyczące jednolitego wdrażania niniejszej dyrektywy, a w szczególności następujących środków:
 - a) powiązanie systemów zgłaszania niepożądanych zdarzeń i reakcji, o których mowa w art. 11 ust. 3;
 - b) powołanie i funkcjonowanie sieci właściwych organów, o której mowa w art. 20.

Artykuł 26 **Komitet**

1. Komisję wspiera komitet ds. przeszczepiania narządów, zwany dalej „komitetem”.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 27 **Transpozycja**

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [...] r. Państwa członkowskie niezwłocznie prześlą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

ROZDZIAŁ VII **PRZEPISY KOŃCOWE**

Artykuł 28 **Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 29
Adresy

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA NARZĄDU I DAWCY

W celu zachowania zgodności z art. 7 instytucja lub zespół pobierający narządy gromadzi wymienione poniżej informacje dotyczące charakterystyki narządu i dawcy. W celu ich gromadzenia przeprowadza się w razie potrzeby odpowiednie badania. Informacje te są przetwarzane zgodnie z wymogami dotyczącymi ochrony danych osobowych i poufności statystycznej.

KATEGORIA	PODKATEGORIA	POZYCJA	SKRÓT
DANE OGÓLNE		Identyfikacja dawcy	
		Szpital	
		Lokalny koordynator lub osoba wyznaczona do kontaktów	
DANE DAWCY		Rodzaj dawcy*	
		Data urodzenia	
		Wiek	
		Płeć	
		Waga	
		Wzrost	
		Obwód klatki piersiowej (jeśli wymagany)	
		Obwód brzucha (jeśli wymagany)	
		Grupa krwi (AB0)	
		HLA (jeśli wymagane)	
		Przyczyna zgonu	
		Data zgonu	
PRZYJĘCIE NA OIOM		Data i godzina przyjęcia na OIOM (oddział intensywnej opieki medycznej)	
		Data i godzina intubacji	
WYWIAD LEKARSKI OD DAWCY (opis ogólny)		Nowotwory	
		Wskazać wszystkie istotne przypadki chorób nerek, wątroby, serca, płuc, trzustki i układu	

		nerwowego, a także istotne przebyte operacje, urazy lub choroby pasożytnicze	
		Cukrzyca	
		Nadciśnienie	
		Alkohol	
		Palenie tytoniu	
		Narkotyki	
DANE Z BADANIA FIZYKALNEGO I DANE KLINICZNE		Ciśnienie krwi	
		Niedociśnienie (czas trwania)	
		Temperatura ciała	
		Diureza (ostatnie 24 godziny)	
		Diureza w ciągu ostatniej godziny	
		Reanimacja krążeniowo-oddechowa (jeśli zastosowano) (czas trwania)	
		Tętno	
DANE LABORATORYJNE		Data, godzina, wartości	
	HEMATOLOGIA	Czas protrombinowy	PT
		Liczba białych krwinek	WBC
		Płytki krwi	
		Hemoglobina	Hb
		Hematokryt	PCV
	BIOCHEMIA	Na+	
		K+	
		Fosfataza zasadowa (wątroba)	AP
		Glukoza	
		Bilirubina całkowita / bezpośrednia (wątroba)	
		Amylaza lub lipaza (trzustka)	

	Transaminaza glutaminianowo-szczawiowo-octowa (GOT)	AST
	Transaminaza glutaminianowopirogronowa (GPT)	ALT
	Gamma-glutamylotranspeptydaza (GGT) (wątroba)	GGT
	Kreatynina	
	Troponina (serce)	
	Mocznik (przy przeszczepie nerki)	BUN
	LDH	
	Białko CAŁKOWITE (wyoce zalecane)	
	Albumina (wyoce zalecane)	
MIKROBIOLOGIA (Te informacje mogą być dostępne po przeszczepie)	Posiew krwi (wyoce zalecane w momencie pobierania narządu)	
	Posiew moczu (wyoce zalecane w momencie pobierania narządu)	
	Wydzieliny tchawicy (wyoce zalecane w momencie pobierania narządu)	
SEROLOGIA	HIV 1-2	
	HBsAg	
	Anty-HBc (wyoce zalecane)	
	HCV	
	Anty-CMV IgG (zalecane)	
	Anty-CMV IgM (zalecane)	
	Kiła	
	HTLV I II (w przypadku dawców mieszkających w obszarach o wysokiej zachorowalności, pochodzących z takich obszarów lub z wysokimi czynnikami ryzyka narażenia na wirusa)	

	MOCZ	Glukoza (tak/nie)	
		Białko (tak/nie)	
DIAGNOSTYKA		USG jamy brzusznej (jeśli wymagany)	
		RTG klatki piersiowej	
		EKG	
		Echokardiografia (serce)	
GAZOMETRIA WENTYLACJA	I	FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (przy oznaczonym FiO2)	
		PaCO2 (przy oznaczonym FiO2)	
		PH	
		HCO3	
		Saturacja O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (płuco)	
		PaO2 (płuco) przy FiO2 1,0 / PEEP 5 (płuco)	
		PaCO2 (płuco) przy FiO2 1,0 / PEEP 5 (płuco)	
LECZENIE (opis ogólny)		Antybiotyki	
		Diuretyki	
		Leki inotropowe (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, dopamina...)	
		Przetoczenie krwi	
		Inne leki	

**OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI DLA WNIOSKÓW, KTÓRYCH
WPLYW NA BUDŻET OGRANICZA SIĘ WYŁĄCZNIE DO DOCHODÓW**

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek dotyczący dyrektywy ustanawiającej normy jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów

2. STRUKTURA ABM/ABB

Zdrowie publiczne

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B.A)), wraz z treścią:

XX0101: płacności dla urzędników

XX010211: płacności na pokrycie kosztów działalności komitetu

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Począwszy od 2009 r., czas trwania nieokreślony

Z budżetu mają zostać pokryte koszty przyszłego komitetu regulacyjnego (procedura komitetowa) oraz sieci (spotkania właściwych organów) ds. dawstwa i przeszczepiania narządów, które zostaną powołane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy po jej przyjęciu przez Parlament i Radę:

2 pracowników administracyjnych zatrudnionych w wymiarze pełnego etatu (EPC), każdy związany z kosztem 122 000 EUR (zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi), w celu wspierania procesów w ramach transpozycji i procedury komitetowej.

Koszty sesji plenarnej (pierwsze spotkanie właściwych organów) z udziałem jednego uczestnika z każdego z 27 państw członkowskich. Przewidziano 3 spotkania rocznie (pierwsze – 2 lata po przyjęciu dyrektywy), każde związane z kosztem 20 000 EUR; liczba spotkań rocznie zostanie zmniejszona z 3 do 2, a następnie 1. Rzeczywiste koszty spotkań i ich częstotliwość mogą wymagać zmian w zależności od ostatecznego kształtu dyrektywy po jej przyjęciu przez Radę i Parlament oraz od koniecznych struktur w ramach procedury komitetowej. Ponadto koszt trzech posiedzeń rocznie w ramach procedury komitetowej należy oszacować na 20 000 EUR na posiedzenie.

3.3. Informacje budżetowe

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków	Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
--------------------	-----------------	------	------------	---	---------------------------------

XX 0101	Obowiązki	Nieźróźnicowane ¹⁷	NIE	NIE	NIE	5
XX 010211	Nieobowiązki	Nieźróźnicowane ¹⁸	NIE	NIE	NIE	5

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		2009	2010	2011	2012	2013	Razem 2009-2013	2014 i później
-----------------	-----------	--	------	------	------	------	------	-----------------	----------------

Wydatki operacyjne¹⁹

Środki na zobowiązania (CA)	8.1.	a							
Środki na płatności (PA)		b							

Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej²⁰

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

KWOTA REFERENCYJNA OGÓŁEM

Środki na zobowiązania		a+c							
Środki na płatności		b+c							

Wydatki administracyjne niewwzłędzone w kwocie referencyjnej²¹

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

¹⁷ Środki nieźróźnicowane zwane dalej NDA.

¹⁸ Środki nieźróźnicowane zwane dalej NDA.

¹⁹ Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

²⁰ Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx.

²¹ Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułu xx 01 04 lub xx 01 05.

Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Indykatoryczne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓLEM CA w tym koszty zasobów ludzkich		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
OGÓLEM PA w tym koszty zasobów ludzkich		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania: nie dotyczy

Jeżeli wniosek przewiduje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Organ współfinansujący		Rok 2009	2010	2011	2012	2013	Raze m 2009- 2013	2014 i później
.....	f							
OGÓLEM CA w tym współfinansowanie	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego²² (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

²² Patrz pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

mln EUR (do 1 miejsca po przecinku)

Pozycja budżecia	w	Dochody	Przed rozpoczęciem działania [rok n-1]	Sytuacja po rozpoczęciu działania						
				[Rok 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³	
		a) Dochody w wartościach bezwzględnych								
		b) Zmiana dochodów	Δ							

4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Zapotrzebowania na dany rok

	Rok 2009	2010	2011	2012	2013	2014 i później
Zasoby ludzkie ogółem	2	2	2	2	2	2

5. OPIS I CELE

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Nie dotyczy.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Nie dotyczy.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań)

Nie dotyczy.

5.4. Metoda realizacji (indykatywna)

- Zarządzanie scentralizowane
- bezpośrednio przez Komisję
- pośrednio przez:

²³ W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

- agencje wykonawcze
- ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego
- krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej
- Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane
- z państwami członkowskimi
- z krajami trzecimi
- Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)*

Uwagi:

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Regularne sprawozdania będą opracowywane przez grupy robocze i rozsyłane do państw członkowskich i służb Komisji.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex ante

Nie dotyczy.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

Nie dotyczy.

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen.

Ocena działalności grupy roboczej zostanie przeprowadzona po 5 latach.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Nie dotyczy.

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaj realizacji	Średni koszt	Rok 2009		Rok 2010		Rok 2011		Rok 2012		Rok 2013		Rok 2014 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
CEL OPERACYJNY NR 1 ²⁴																
Działanie 1:																
- - Realizacja	Liczba spotkań															
- Realizacja 2																
Działanie 2.....																
- Realizacja 1																
Suma cząstkowa Cel 1																
CEL OPERACYJNY NR. 2 ¹																

²⁴ Zgodnie z opisem w pkt 5.3.

Działanie 1.....																
- Realizacja 1																
Suma częściowa Cel 2																
CEL OPERACYJNY nr n ¹																
Suma częściowa Cel n																
KOSZT OGÓLEM																

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowiska		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów (liczba stanowisk/pelnych etatów)					
		Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014
Urzędnicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Pracownicy finansowani ²⁶ w ramach art. XX 01 02							
Inni pracownicy ²⁷ finansowani w ramach art. XX 01 04/05							
OGÓLEM		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

2 pracowników administracyjnych zatrudnionych w wymiarze pełnego etatu (EPC), każdy związany z kosztem 122 000 EUR (zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi), w celu wspierania procesów w ramach transpozycji i procedury komitetowej. Prowadzenie działalności komitetu regulacyjnego i sieci (spotkań właściwych organów), powołanych odpowiednio zgodnie z art. 26 i 20 niniejszej dyrektywy, oraz ewentualnych grup roboczych, które będą prowadziły prace w zakresie wdrażania dyrektywy.

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

- Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone.
- Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu (APS/PDB) na rok n
- Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB

²⁵ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

²⁶ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

²⁷ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

- Przesunięcia w ramach zasobów danej jednostki organizacyjnej (przesunięcia wewnętrzne)
- Stanowiska, których obsadzenie będzie konieczne w roku n, nieprzewidziane w APS/PDB na dany rok

8.2.4. *Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i treść)	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Raze m 2009- 2013	2014 i później
1 Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze ²⁸							
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
- wewnętrzna							
- zewnętrzna							
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem							

8.2.5. *Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty niewwzględnione w kwocie referencyjnej*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014 i później
Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Pracownicy finansowani w ramach artykułu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END), personel kontraktowy itp.) (należy określić pozycję w budżecie)						
Koszt zasobów ludzkich i koszty powiązane (niewwzględnione w kwocie referencyjnej) ogółem	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸

Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

Kalkulacja – *urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony*

Stosuje się stawkę 122 000 EUR na pracownika do określenia ilościowego kosztów, jak zasugerowano w wytycznych BUDG

Kalkulacja – *pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Inne wydatki administracyjne niewzględzone w kwocie referencyjnej*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Raze m 2009- 2013	2014 i później
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe							
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje							
XX 01 02 11 03 – komitety ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
2 Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)							
Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (niewzględzone w kwocie referencyjnej)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Należy określić rodzaj komitetu i grupę, do której należy.

Kalkulacja – *inne wydatki administracyjne niewzględnione w kwocie referencyjnej*

Prowadzenie działalności komitetu regulacyjnego i sieci (spotkań właściwych organów), powołanych odpowiednio zgodnie z art. 23 i 19 niniejszej dyrektywy, oraz ewentualnych grup roboczych, które będą prowadzić prace w zakresie wdrażania dyrektywy.

Koszty sesji plenarnej (pierwsze spotkanie właściwych organów) z udziałem jednego uczestnika z każdego z 27 państw członkowskich. Przewidziano 3 spotkania rocznie (pierwsze – 2 lata po przyjęciu dyrektywy), każde związane z kosztem 20 000 EUR; liczba spotkań rocznie zostanie zmniejszona z 3 do 2, a następnie 1. Rzeczywiste koszty posiedzeń i ich częstotliwość mogą wymagać zmian w zależności od ostatecznego kształtu dyrektywy po jej przyjęciu przez Radę i Parlament. Ponadto koszt trzech posiedzeń rocznie w ramach procedury komitetowej należy oszacować na 20 000 EUR na posiedzenie.

Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie i administracyjne zostanie pokryte z przydziału przyznanego zarządzającej DG w ramach corocznej procedury przydziału środków w świetle ograniczeń budżetowych.