

DIRECTIVE

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2012/25/UE A COMISIEI

din 9 octombrie 2012

de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului⁽¹⁾, în special articolul 29,

întrucât:

- (1) Pentru a asigura un nivel înalt de sănătate publică, schimbul de organe umane între statele membre necesită un set detaliat de norme de procedură uniforme pentru transmiterea de informații privind caracterizarea organelor și a donatorului, pentru trasabilitatea organelor și pentru semnalarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.
- (2) Diverse părți interesate din statele membre pot fi implicate, în calitate de expeditori sau de destinatari, în transmiterea de informații referitoare la schimbul de organe umane, precum autoritățile competente, organismele delegate, inclusiv organizațiile europene de schimb de organe, centrele de prelevare și centrele de transplant. Atunci când astfel de organisme trimit sau primesc informații referitoare la schimbul de organe umane, ele ar trebui să acționeze în conformitate cu procedurile comune stabilite în prezenta directivă. Aceste proceduri nu ar trebui să excludă contacte verbale suplimentare, în special în caz de urgență.
- (3) În cadrul punerii în aplicare a prezentei directive, statele membre trebuie să se asigure că prelucrarea datelor cu caracter personal ale donatorilor și ale primitorilor este în conformitate cu Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date⁽²⁾. Pentru o mai mare sensibilizare a persoanelor care prelucrează informațiile transmise în conformitate cu prezenta directivă, este necesar să se includă o atenționare în comunicările scrise în conformitate cu prezenta directivă.

(4) Pentru a permite o intervenție rapidă în caz de alertă și pentru a facilita punerea în aplicare a obligației de a păstra datele necesare pentru asigurarea trasabilității complete timp de cel puțin 30 de ani după donare, prevăzută la articolul 10 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2010/53/UE, și fără a aduce atingere obligațiilor altor organisme în acest sens, este necesar ca autoritățile competente sau organismele delegate să trateze și să înregistreze aceste informații. Prin urmare, centrele de prelevare și centrele de transplant ar trebui să se asigure că autoritățile lor competente sau organismele delegate respective primesc o copie a informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului, schimbate, după caz, în temeiul prezentei directive.

(5) Având în vedere actuala diversitate a practicilor între diferitele state membre, nu este oportun, în această etapă, să se prevadă un formular standard pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului în prezenta directivă. Cu toate acestea, în scopul de a facilita înțelegerea reciprocă a informațiilor transmise, un astfel de formular standard ar trebui să fie elaborat în viitor, în cooperare cu statele membre.

(6) Incidentele sau reacțiile adverse grave pot fi detectate într-un stat membru de origine sau de destinație și pot suscita preocupări pentru calitatea și siguranța organelor donate și, în consecință, pentru sănătatea primitorilor, precum și, în cazul donării de la un donator viu, pentru cea a donatorului. În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, astfel de probleme pot apărea în diferite state membre. În plus, organele unui donator ar putea fi transplantate unor primitori din diferite state membre, astfel încât, dacă un incident sau o reacție adversă gravă este depistată mai întâi într-un stat membru de destinație, trebuie informate autoritățile competente sau organismele delegate din statul membru de origine și din celelalte state membre de destinație. Este esențial să se asigure informarea în cel mai scurt timp a tuturor autorităților competente și a organismelor delegate din toate statele membre. Pentru a atinge acest obiectiv, statele membre ar trebui să se asigure că toate informațiile relevante sunt comunicate tuturor statelor membre în cauză sub formă de rapoarte scrise. Dacă devin disponibile informații suplimentare relevante, rapoartele inițiale ar trebui să fie actualizate.

⁽¹⁾ JO L 207, 6.8.2010, p. 14, astfel cum a fost modificată în JO L 243, 16.9.2010, p. 68.

⁽²⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

- (7) Transmiterea de informații este foarte adesea o chestiune de urgență. Este esențial ca expeditorii informațiilor să fie în măsură să identifice și să informeze rapid destinarii relevanți. Autoritățile competente sau organismele delegate ale unui stat membru ar trebui să transfere informațiile primite în temeiul prezentei directive către primitorul adecvat, după caz în conformitate cu repartizarea competențelor din statul membru în cauză. O listă a punctelor de contact naționale, inclusiv a datelor de contact ale acestora, ar trebui să fie pusă la dispoziție la nivelul Uniunii și ar trebui să fie actualizată în permanență.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru transplantul de organe, stabilit în conformitate cu articolul 30 din Directiva 2010/53/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Domeniul de aplicare

Prezenta directivă se aplică schimburilor transfrontaliere de organe umane destinate transplantului în interiorul Uniunii Europene.

Articolul 2

Obiectul

În conformitate cu articolul 29 din Directiva 2010/53/UE, prezenta directivă stabilește:

- (a) procedurile pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;
- (b) procedurile pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;
- (c) procedurile pentru a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „stat membru de origine” înseamnă statul membru în care organul este prelevat în vederea transplantului;
- (b) „stat membru de destinație” înseamnă statul membru către care organul este trimis în vederea transplantului;
- (c) „număr național de identificare al donatorului/primatorului” înseamnă codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor în conformitate cu sistemul de identificare stabilit la nivel național în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 2010/53/UE;
- (d) „specificția organului” înseamnă descrierea anatomică a unui organ, inclusiv: 1. a tipului său (de exemplu, inimă, ficat); 2. după caz, a poziției sale (în partea stângă sau dreaptă) în corp; și 3. dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicând lobul sau segmentul organului în cauză;

- (e) „organism delegat” înseamnă un organism căruia i-au fost delegate sarcini în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Directiva 2010/53/UE sau o organizație europeană de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini în conformitate cu articolul 21 din Directiva 2010/53/UE.

Articolul 4

Norme de procedură comune

- (1) Statele membre se asigură că informațiile transmise în temeiul prezentei directive între autoritățile competente sau organismele delegate, centrele de prelevare și/sau centrele de transplant:

- (a) sunt transmise în scris, sub formă electronică sau prin fax;
- (b) sunt redactate într-o limbă înțeleasă atât de către expeditor, cât și de către destinatar sau, în lipsa acesteia, într-o limbă convenită de comun acord sau, în lipsa acesteia, în limba engleză;
- (c) sunt transmise în cel mai scurt timp;
- (d) sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție la cerere;
- (e) indică data și ora transmiterii;
- (f) includ datele de contact ale persoanei responsabile de transmitere;
- (g) conțin următoarea notificare:

„Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat”.

- (2) În caz de urgență, informațiile pot fi schimbate verbal, în special în cadrul schimburilor efectuate în temeiul articolelor 5 și 7. Aceste contacte verbale trebuie să fie urmate de o transmitere în scris, în conformitate cu articolele respective.

- (3) Statele membre de destinație sau de origine se asigură că primirea informațiilor transmise în conformitate cu prezenta directivă îi este confirmată expeditorului, în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (1).

- (4) Statele membre se asigură că personalul desemnat din cadrul autorităților competente sau al organismelor delegate:

- (a) este disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență;
- (b) este în măsură să primească și să transmită în cel mai scurt timp informații în conformitate cu prezenta directivă.

Articolul 5

Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului

- (1) Statele membre se asigură că, în cazul unui schimb de organe prevăzut între state membre, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine transmite înaintea schimbului informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului, astfel cum se specifică la articolul 7 și în anexa la Directiva 2010/53/UE, autorităților competente sau organismelor delegate din statele membre de destinație potențiale.

(2) Statele membre se asigură că, în cazul în care anumite informații care trebuie transmise în conformitate cu alineatul (1) nu sunt disponibile în momentul transmiterii inițiale și devin disponibile ulterior, ele sunt transmise în timp util pentru a permite luarea deciziilor medicale:

- (a) de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație; sau
- (b) direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.
- (3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de prelevare și centrele de transplant transmit autorităților lor competente sau organismelor delegate respective o copie a informațiilor menționate la prezentul articol.

Articolul 6

Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor

(1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație cu privire la:

- (a) specificația organului;
- (b) numărul național de identificare al donatorului;
- (c) data prelevării;
- (d) numele și datele de contact ale centrului de prelevare.

(2) Statele membre se asigură că autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine cu privire la:

- (a) numărul național de identificare al primitorului sau, dacă organul nu a fost transplantat, al utilizării sale finale;
- (b) data transplantului, după caz;
- (c) numele și datele de contact ale centrului de transplant.

Articolul 7

Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave

Statele membre se asigură că autoritățile lor competente sau organismele delegate pun în aplicare următoarea procedură:

- (a) Ori de câte ori autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație este notificat(ă) cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un organ primit de la un alt stat membru, acesta (aceasta) informează imediat autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine și transmite în cel mai scurt timp autorității competente sau organismului delegat un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa I, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.
- (b) Autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine informează imediat autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat membru de destinație în cauză și transmite fiecăruia (fie-

căreia) dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa I, ori de câte ori este notificat(ă) cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organe au fost trimise, de asemenea, către alte state membre.

(c) Atunci când devin disponibile informații suplimentare ulterior raportului inițial, ele sunt transmise în cel mai scurt timp.

(d) Autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine transmite autorităților competente sau organismelor delegate din toate statele membre de destinație, de regulă în termen de 3 luni de la data raportului inițial transmis în conformitate cu literele (a) sau (b), un raport final comun care conține informațiile prevăzute în anexa II. Autoritățile competente sau organismele delegate din statele membre de destinație furnizează informațiile relevante în timp util autorității competente sau organismului delegat din statul membru de origine. Raportul final se întocmește după colectarea informațiilor relevante de la toate statele membre implicate.

Articolul 8

Interconectarea dintre statele membre

(1) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre detaliile de contact ale autorității competente sau ale organismelor delegate cărora trebuie să le fie transmise informațiile relevante în sensul articolului 5, pe de o parte, și al articolelor 6 și 7, pe de altă parte. Aceste detalii de contact includ cel puțin următoarele date: numele organizației, numărul de telefon, adresa de e-mail, numărul de fax și adresa poștală.

(2) În cazul în care un stat membru dispune de mai multe autorități competente sau organisme delegate, el se asigură că informațiile primite de către unul (una) dintre acestea în temeiul articolelor 5, 6 sau 7 sunt transmise autorității competente sau organismului delegat corespunzător de la nivel național, în conformitate cu repartizarea competențelor din statul membru respectiv.

(3) Comisia pune la dispoziția statelor membre o listă a tuturor autorităților competente și organismelor delegate desemnate de statele membre în conformitate cu alineatul (1). Statele membre actualizează constant informațiile care figurează pe această listă. Comisia poate încredința întocmirea și păstrarea acestei liste către o terță parte.

Articolul 9

Transpunerea

(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de 10 aprilie 2014 cel târziu.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 10***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 9 octombrie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Raport inițial în caz de suspectare a unui incident sau a unei reacții adverse grave

1. Statul membru raportor
 2. Numărul de identificare al raportului: țară (ISO)/număr național
 3. Datele de contact ale raportorului (autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax
 4. Centrul/organismul raportor
 5. Datele de contact ale coordonatorului/persoanei de contact (centrul de transplant/de prelevare din statul membru raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax
 6. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm)
 7. Statul membru de origine
 8. Numărul național de identificare al donatorului, comunicat în conformitate cu articolul 6
 9. Toate statele membre de destinație (dacă sunt cunoscute)
 10. Numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primitorului, comunicat(e) în conformitate cu articolul 6
 11. Data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm)
 12. Data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm)
 13. Descrierea incidentului sau a reacției adverse grave
 14. Măsurile imediate întreprinse/propuse
-

ANEXA II

Raport final privind incidentele sau reacțiile adverse grave

1. Statul membru raportor
 2. Numărul de identificare al raportului: țară (ISO)/număr național
 3. Datele de contact ale raportorului: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax
 4. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm)
 5. Numărul (numerele) de identificare al(e) raportului (rapoartelor) inițial(e) (anexa I)
 6. Descrierea cazului
 7. Statele membre implicate
 8. Rezultatul anchetei și concluzia finală
 9. Măsurile preventive și corective luate
 10. Concluzia/monitorizarea, dacă este necesar
-