

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 8.12.2008
COM(2008) 818 final

2008/0238 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate
transplantului**

{COM(2008) 819 final}

{SEC(2008)2956}

{SEC(2008)2957}

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

INTRODUCERE

1. Transplantul de organe reprezintă utilizarea organelor umane în scopuri terapeutice: ea implică înlocuirea unui organ nefuncțional cu un organ provenit de la un donator. În prezent, transplantul de organe este tratamentul care prezintă cel mai bun raport cost-eficiență în cazul insuficienței renale în stadiu terminal, în timp ce, în cazul insuficienței hepatice, pulmonare sau cardiace în stadiu terminal, reprezintă singurul tratament disponibil.
2. Utilizarea organelor în scopuri terapeutice prezintă riscul transmiterii de boli - cum ar fi bolile infecțioase sau canceroase - primitivului. Dacă majoritatea statelor membre au adoptat dispoziții legislative privind aspectele etice ale transplantului de organe, multe dintre ele trebuie încă să stabilească norme în materie de calitate și siguranță. În 2003, Comisia a realizat o anchetă privind cerințele juridice referitoare la transplantul de organe în UE, care a arătat discrepanțele dintre statele membre în ceea ce privește cerințele de calitate și siguranță¹.
3. Schimbul de organe între statele membre în scopul ameliorării calității procesului de alocare constituie deja o practică uzuală. În ceea ce privește numărul de organe care fac obiectul schimburilor transfrontaliere, se constată totuși diferențe importante între, pe de o parte, statele membre care au instituit norme și organisme pentru schimbul internațional de organe, cum ar fi Eurotransplant și Scandiatransplant, și, pe de altă parte, celelalte state membre.
4. Penuria de organe este un factor important care influențează programele de transplant. În prezent există aproape 56 000 de pacienți care se află pe liste de așteptare². Rata mortalității în timpul așteptării pentru un transplant de inimă, ficat sau plămân variază în general între 15 și 30%. Rata donațiilor și disponibilitatea organelor variază considerabil pe teritoriul Europei, bunele practici realizabile producând efecte pozitive mult mai importante în anumite state membre decât în altele.
5. Una dintre consecințele potențiale ale penuriei de organe este traficul de organe umane desfășurat de grupuri criminale organizate. Acest trafic poate fi legat de traficul de ființe umane în vederea prelevării de organe, care constituie o violare gravă a drepturilor fundamentale și, în special, a dignității umane și a integrității fizice. Este recunoscut faptul că cea mai bună metodă de a combate traficul de organe este creșterea numărului de organe disponibile și garantarea calității și a siguranței lor. Prezenta directivă, deși vizează în primul rând siguranța și calitatea organelor, va contribui indirect la combaterea traficului de organe prin instituirea autorităților competente, autorizarea centrelor de transplant, definirea condițiilor de prelevare și instituirea sistemelor de trasabilitate.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf
² Consiliul Europei (2007).

6. Începând din 1999, articolul 152 din Tratatul CE introdus prin Tratatul de la Amsterdam, permite Parlamentului European și Consiliului adoptarea de măsuri în domeniul sănătății de stabilire a unor standarde ridicate de sănătate și siguranță pentru organele și substanțele de origine umană, sânge și produse derivate din sânge. Comunitatea a adoptat deja directive privind standardele de calitate și siguranță pentru sânge, în 2003, și pentru țesuturi și celule, în 2004.
7. Există diferențe importante între transplantul de organe și utilizarea altor substanțe umane, cum ar fi sângele, țesuturile și celulele. Ținând cont de penuria actuală de organe, trebuie să se obțină un echilibru între doi factori: necesitatea de a permite transplantul de organe, care este în general o chestiune de viață sau de moarte, pe de o parte, și aceea de a asigura standarde ridicate de calitate și siguranță, pe de altă parte.
8. Conferința de la Veneția privind siguranța și calitatea în ceea ce privește donarea și transplantul de organe în Uniunea Europeană a avut loc la 17-18 septembrie 2003 sub președinția italiană. Concluziile acestei conferințe de experți organizată de guvernul italian în cursul președinției Consiliului UE au făcut din penuria de organe principala prioritate în acest domeniu și au subliniat importanța abordării aspectelor legate de calitate și de siguranță, având în vedere situația actuală în ceea ce privește cererea și oferta de organe.
9. Cu ocazia adoptării directivei privind țesuturile și celulele la 31 martie 2004, Comisia s-a angajat să desfășoare o examinare științifică aprofundată a situației în materie de transplant de organe. La 31 mai 2007, Comisia a adoptat o comunicare privind donarea și transplantul de organe³, pe baza acestei analize. Această comunicare propune acțiunile pe care UE ar trebui să le întreprindă în domeniul transplantului de organe. Comunicarea concluzionează că un cadru juridic european flexibil care să stabilească standarde de calitate și de siguranță ar reprezenta răspunsul comunitar adecvat pentru satisfacerea mandatului menționat la articolul 152 alineatul (4) litera (a) din tratat.
10. La 6 decembrie 2007, Consiliul a adoptat concluziile privind donarea și transplantul de organe. Consiliul recunoaște importanța de a avea standarde înalte cu privire la calitatea și siguranța organelor destinate transplantului, astfel încât să se asigure un nivel înalt de protecție pentru pacienții din întreaga Europă și a invitat Comisia să consulte statele membre și să continue să examineze necesitatea unui cadru comunitar privind calitatea și siguranța organelor umane.
11. În rezoluția adoptată la 22 aprilie 2008, Parlamentul European a recunoscut că este de o importanță vitală îmbunătățirea calității și siguranței donării și transplantului de organe pentru a reduce riscurile legate de transplanturi. Prin urmare, rezoluția indică faptul că se așteaptă o propunere de directivă din partea Comisiei, de stabilire a exigențelor care să permită asigurarea calității și a siguranței donării de organe în ansamblul UE.

³ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu - Donarea și transplantul de organe: acțiuni politice la nivelul Uniunii Europene, Bruxelles - COM(2007) 275, 30.5.2007.

DOMENIUL DE APLICARE ȘI OBIECTIVE

12. Prezenta propunere de directivă se referă la organele umane utilizate în vederea transplantului, pe parcursul tuturor etapelor procesului - donare, prelevare, testare, conservare, transport și utilizare - și vizează să asigure calitatea și siguranța acestor organe și, prin urmare, un nivel înalt de protecție a sănătății.
13. Propunerea nu se aplică sângelui și componentelor sanguine, țesuturilor și celulelor umane, precum și organelor, țesuturilor și celulelor de origine animală. Sângele și produsele sanguine intră în prezent sub incidența Directivelor 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE și 2005/62/CE, în timp ce țesuturile și celulele umane sunt reglementate de Directivele 2004/23/CE, 2006/17/CE și 2006/86/CE.
14. Prezenta directivă nu este destinată să acopere cercetarea care utilizează organe umane, în alte scopuri decât transplantul. Cu toate acestea, organele transplantate în corpul uman în cadrul testărilor clinice trebuie să se conformeze standardelor de calitate și de siguranță prevăzute în prezenta directivă.
15. Prezenta propunere vizează să garanteze că organele umane folosite pentru transplant în UE îndeplinesc aceleași cerințe de calitate și de siguranță. În acest fel, directiva va facilita schimbul de organe între statele membre.

VALOAREA ADĂUGATĂ A DIRECTIVEI

Garantarea calității și a siguranței pacienților la nivelul UE

16. Există riscuri semnificative în ceea ce privește utilizarea organelor în scopuri terapeutice, însă acestea pot fi neutralizate eficient prin aplicarea procedurilor de calitate și de siguranță. Este esențială existența unui sistem de donare și de transplant bine reglementat pentru ca organele să fie furnizate la timp, cu informații exacte și fără riscuri inutile de transmitere a unei boli către primitor.
17. Prezenta directivă precizează cerințele fundamentale de calitate și de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească orice sistem de transplant. S-a stabilit că performanța unui astfel de sistem depinde în principal de existența unei infrastructuri solide și a unor instituții responsabile cu prelevarea și transplantul de organe. Directiva propusă prevede crearea sau desemnarea unei autorități naționale competente în fiecare stat membru. Aceste autorități competente vor asigura respectarea cerințelor directivei. Directiva stabilește, de asemenea, un sistem pentru autorizarea programelor de prelevare și transplant de organe pe baza criteriilor comune de calitate și siguranță⁴. Acest sistem va furniza o listă completă a centrelor autorizate din întreaga Uniune Europeană, accesibilă deopotrivă publicului și profesioniștilor.
18. Prelevarea, evaluarea și selecția donatorului reprezintă etapele inițiale și decisive ale lanțului transplantului. Directiva propusă va stabili standardele comune de calitate și de siguranță pentru procesele de evaluare a donatorilor și a organelor umane, asigurând astfel sănătatea primitorilor.

⁴ Recomandarea Rec(2004)19 a Comitetului de Miniștri al Consiliului Europei către statele membre privind criteriile pentru autorizarea centrelor de transplant de organe.

19. Este la fel de important să se asigure calitatea procedurilor aplicate de diversele organizații din domeniu. Pentru a îmbunătăți aceste proceduri, Directiva propune introducerea programelor de naționale în materie de calitate pentru a asigura monitorizarea continuă a rezultatelor și a îmbunătățirilor, precum și a învățării. Aceste programe vor include standarde specifice pentru prelevarea și transportul organelor umane și pentru formarea profesioniștilor.
20. Instituirea unui sistem pentru a asigura trasabilitatea tuturor organelor, de la donare până la primire și invers, este un element esențial pentru a garanta siguranța, dar și pentru a împiedica donarea remunerată, comerțul și traficul de organe. Directiva propusă va garanta că statele membre instituie sisteme de trasabilitate a organelor. Comisia va adopta proceduri pentru a garanta trasabilitatea completă a organelor care fac obiectul schimburilor între statele membre. Trasabilitatea nu înseamnă că primitorul organului va cunoaște numele donatorului și alte informații cu privire la acesta, sau invers. Prin urmare, trasabilitatea vizează protejarea sănătății donatorilor și a primitorilor și nu are alt scop decât să garanteze calitatea și siguranța organelor. Anonimatul donatorului și al primitorului rămâne un principiu fundamental pentru protecția acestora. Însă autoritățile competente relevante ar trebui să păstreze documentele și informațiile necesare referitoare, de exemplu, la locul de origine al organului, la donatorul său și la circumstanțele donării.
21. În plus, deoarece donatorii de organe sunt adesea și donatori de țesuturi și de celule, este important ca informațiile privind incidentele adverse și infecțiile să poată fi asociate rapid donării în cauză și retransmise imediat sistemului de vigilență privind țesuturile prevăzute în Directiva 2004/23/CE privind țesuturile și celulele. În prezent, nu există un astfel de sistem.
22. De asemenea, propunerea include măsuri menite să pună în evidență incidentele adverse severe legate de prelevarea, testarea și transportul organelor, precum și reacțiile adverse grave observate în timpul transplantului sau în urma acestuia, care ar putea avea legătură cu prelevarea, testarea și transportul organelor în Uniunea Europeană. Comisia va adopta procedurile destinate să garanteze interoperabilitatea sistemelor de raportare a incidentelor și a reacțiilor adverse.

Asigurarea protecției donatorilor

23. Utilizarea organelor umane ar trebui să aibă loc în condiții care să protejeze drepturile și sănătatea donatorilor. În principiu, programele de transplant de organe ar trebui să se bazeze pe principiul donării voluntare și neremunerate, al altruismului donatorului și al solidarității între donator și primitor, garantând în același timp anonimatul donatorului decedat, al donatorului viu (după caz) și al primitorului (primitorilor), precum și protecția datelor cu caracter personal. Aceste trebuie să respecte Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene și să ia pe deplin în considerare principiile înscrise în Convenția privind drepturile omului și biomedicina a Consiliului Europei.
24. În general, consimțământul de a dona este reglementat de statele membre în moduri foarte diferite, de la sisteme de consimțământ prezumat la sisteme în care este necesar consimțământul membrilor familiei. Comisia consideră că acest aspect este foarte sensibil și că ridică un anumit număr de preocupări etice care țin de competența statelor membre și care nu ar trebui abordate în prezenta directivă.

25. Recurgerea la donatori vii reprezintă o alternativă din ce în ce mai mult utilizată, având în vedere imposibilitatea de a satisface nevoia sporită de organe cu donarea de organe prelevate de la cadavre. Creșterea ratei donării de organe de la donatori vii se datorează unor factori variați, printre care presiunea creată de penuria de donatori decedați, progresul chirurgiei și dovezile clare privind rezultatele pozitive ale transplantului și riscul scăzut pentru donator.
26. Directiva propusă conține un număr de măsuri pentru a proteja donatorii vii. Acestea includ evaluarea corectă a stării de sănătate a donatorului și furnizarea de informații complete privind riscurile înainte de donare, introducerea de registre ale donatorilor vii pentru a le monitoriza starea de sănătate, precum și măsuri pentru vizând garantarea caracterului altruist și voluntar al donării de organe efectuate de către donatorii vii.

Facilitarea cooperării între statele membre și a schimburilor transfrontaliere

27. Prezenta propunere vizează garantarea unui nivel înalt de calitate și de siguranță de-a lungul „lanțului transplantului de organe” în toate statele membre, ținând seama de libera circulație a cetățenilor și de necesitatea de a consolida schimburile transfrontaliere de organe în cadrul Uniunii Europene. Instituirea standardelor de calitate și de siguranță va contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că organele umane obținute din donări efectuate în alt stat membru prezintă aceleași garanții ca și cele provenind din țara lor.
28. Schimburile transfrontaliere de organe prezintă avantaje clare. Având în vedere necesitatea compatibilității între donator și primitor, este important să existe un număr mare de donatori potențiali pentru a răspunde nevoilor tuturor pacienților de pe listele de așteptare. În cazul în care nu există schimburi de organe între statele membre, primitorii care necesită o compatibilitate rară ar avea foarte puține șanse de a găsi un organ și, în același timp, unii donatori nu vor fi luați în considerare deoarece nu există receptori compatibili pe listele de așteptare. Acest lucru este valabil în special pentru pacienții dificil de tratat (pacienții pediatrici, aflați în situații de urgență sau hipersensibilizați care necesită o compatibilitate foarte specifică) și pentru statele membre mici.
29. Directiva va stabili condițiile de calitate și de siguranță necesare pentru a facilita schimburile transfrontaliere. Ea va standardiza colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a realiza o evaluare adecvată a riscurilor. Ea va stabili, de asemenea, un mecanism pentru transmiterea informațiilor. Echipele de transplant din toate statele membre vor avea asigurarea de a primi informațiile adecvate și complete necesare, indiferent de țara de origine a organului. Aceasta va reduce riscurile pentru primitor și va optimiza alocarea de organe la nivelul UE.
30. În plus, în ceea ce privește schimburile de organe, directiva va oferi mecanismele necesare pentru a garanta trasabilitatea organelor și pentru a preveni incidentele și reacțiile adverse grave.
31. Instituirea de autorități competente în toate statele membre și organizarea de reuniuni periodice între acestea va contribui la promovarea cooperării europene în acest domeniu, cum s-a întâmplat în cazul sângelui, al țesuturilor și al celulelor.

Coordonarea între aceste autorități va permite o alocare mai eficientă a organelor (care va fi utilă în mod special pentru statele membre mai mici și pentru pacienții în situații de urgență și cei dificil de tratat). Pe măsură ce numărul persoanelor care traversează frontierele crește, va fi necesară și transmiterea de informații referitoare la aceste persoane pentru a optimiza donarea și transplantul, menținând în același timp încrederea cetățenilor în sistemul țării pe care o vizitează.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate
transplantului**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei⁵,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁶,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁷,

după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor⁸,

hotărând în conformitate cu procedura menționată la articolul 251 din tratat⁹,

întrucât:

- (1) În ultimii 50 de ani, transplantul de organe a devenit o practică medicală răspândită pe plan mondial, care a adus mari beneficii pentru sute de mii de pacienți. Utilizarea organelor umane pentru transplanturi s-a intensificat în mod constant în cursul ultimelor două decenii. În prezent, transplantul de organe este tratamentul care prezintă cel mai bun raport cost-eficiență în cazul insuficienței renale în stadiu terminal, în timp ce, în cazul insuficienței în stadiu terminal a unor organe cum sunt ficatul, plămânii și inima, reprezintă singurul tratament disponibil.
- (2) Cu toate acestea, utilizarea organelor în cadrul transplanturilor presupune riscuri. Ținând seama de utilizarea terapeutică la scară largă a organelor umane în vederea transplantului, ele trebuie să prezinte o calitate și o siguranță care să reducă la minimum riscurile de transmitere a bolilor.
- (3) În plus, pentru ca organele de origine umană să fie disponibile pentru a fi folosite în scopuri terapeutice, trebuie ca cetățenii Comunității să fie pregătiți pentru a efectua donări. Pentru a proteja sănătatea publică și pentru a împiedica transmiterea bolilor

⁵ JO C , , p. .

⁶ JO C , , p. .

⁷ JO C , , p. .

⁸ JO C , , p. .

⁹ JO C , , p. .

prin aceste organe, ar trebui luate măsuri de precauție în cursul prelevării, transportului și utilizării lor.

- (4) În fiecare an, au loc schimburi de organe între statele membre. Schimbul de organe este un mijloc important de a amplifica rezervele de organe disponibile și de a asigura o mai bună compatibilitate între donator și primitor, îmbunătățind astfel calitatea transplantului. Acesta are o importanță deosebită pentru tratamentul optim al anumitor pacienți, cum ar fi cei care necesită un tratament de urgență, pacienții hipersensibilizați sau pacienții pediatrici. Organele disponibile trebuie să poată traversa frontierele fără probleme și întârzieri inutile.
- (5) Totuși, procedurile de transplant se efectuează de către spitale sau profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții diferite și există diferențe semnificative între statele membre în ceea ce privește cerințele de calitate și siguranță.
- (6) Prin urmare, este necesar să existe, la nivel comunitar, standarde comune de calitate și siguranță pentru prelevarea, transportul și utilizarea organelor umane. Aceste standarde ar facilita schimburile de organe, ceea ce ar aduce beneficii în fiecare an pentru mii de pacienți europeni care au nevoie de acest tip de tratament. Legislația comunitară trebuie să garanteze că organele umane respectă standardele acceptabile de calitate și siguranță. Prin urmare, instituirea unor astfel de standarde va contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că organele umane prelevate în alt stat membru prezintă aceleași garanții fundamentale de calitate și de siguranță ca și cele provenind din țara lor.
- (7) Pentru a reduce riscurile și a maximiza avantajele procedurilor de transplant, statele membre trebuie să aplice un program național eficient în materie de calitate. Acest program trebuie pus în aplicare și continuat de-a lungul întregului lanț, de la donare până la transplant sau distrugere, și trebuie să acopere personalul și organizarea, sediul, echipamentele, materialele, documentația și păstrarea datelor. Dacă este necesar, programul național în materie de calitate trebuie să prevadă audituri. Statele membre trebuie să poată delega, prin acorduri scrise, responsabilitatea pentru anumite părți din acest program unor organizații europene de schimb de organe.
- (8) Este necesar ca autoritățile competente să supervizeze condițiile de prelevare, autorizând anumite centre de prelevare. Autorizarea trebuie să se bazeze pe existența unei organizări adecvate, a unui personal calificat și a unor instalații și materiale adecvate.
- (9) Raportul riscuri-avantaje reprezintă o abordare fundamentală în cazul transplantului de organe. Din cauza penuriei de organe și a pericolului pentru viață inerent transplantului de organe, avantajele globale ale transplantului de organe sunt mari și sunt acceptate mai multe riscuri decât în cazul sângelui sau al majorității tratamentelor bazate pe utilizarea țesuturilor și celulelor. Clinicianul are un rol important în acest context: el decide dacă un organ este adecvat sau nu pentru un transplant. Din acest motiv, prezenta directivă precizează informațiile necesare pentru a realiza această evaluare.
- (10) Evaluarea potențialilor donatori înaintea transplantului reprezintă un aspect esențial al transplantului de organe. Această evaluare trebuie să ofere informații suficiente pentru a permite centrului de transplant să efectueze o analiză adecvată a riscurilor și a

avantajelor. Trebuie identificate și documentate riscurile și caracteristicile organului pentru a permite alocarea acestuia unui primitor adecvat. Trebuie colectate informații în vederea realizării fișei complete a organului și a donatorului.

- (11) Este necesar să se stabilească norme eficiente pentru transportul organelor, pentru a reduce la minimum durata ischemiei și pentru a evita deteriorarea organelor. Respectând principiul confidențialității medicale, recipientul folosit pentru organe trebuie să fie etichetat într-un mod clar și să includă documentația necesară.
- (12) Sistemul de transplant trebuie să asigure trasabilitatea organelor de la donare până la primire. Sistemul trebuie să permită alertarea în cazul apariției unei complicații neașteptate. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem pentru a detecta și examina incidentele adverse severe sau reacțiile adverse grave, pentru a proteja interesul vital al persoanelor în cauză.
- (13) Este foarte frecvent ca un donator de organe să fie, de asemenea, un donator de țesuturi. Cerințele privind calitatea și siguranța organelor trebuie să completeze actualul sistem comunitar pentru țesuturi și celule, prevăzut în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane¹⁰, și să fie legate de acesta. Autoritatea competentă trebuie să detecteze orice reacție adversă neașteptată la un donator sau la un primitor al unui organ și să o raporteze în cadrul sistemului de vigilență privind țesuturile prevăzut în directiva menționată anterior.
- (14) Personalul care participă direct la donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul organelor umane trebuie să dispună de calificările și formarea adecvate.
- (15) Ca principiu general, schimburile de organe din/către țări terțe trebuie supervizate de autoritatea competentă. Autorizarea nu trebuie acordată decât în cazul în care standardele echivalente celor prevăzute în prezenta directivă sunt îndeplinite. Cu toate acestea, trebuie să se țină seama de rolul important pe care îl dețin organizațiile europene de schimb de organe existente în ceea ce privește schimbul de organe între statele membre și țările terțe care participă în cadrul acestor organizații.
- (16) Prezenta directivă trebuie să respecte drepturile fundamentale și principiile recunoscute, în special de Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene¹¹. În conformitate cu această carte și pentru a ține seama în mod adecvat de Convenția privind drepturile omului și biomedicina¹², programele de transplant de organe trebuie să se bazeze pe principiile donării voluntare și neremunerate, al altruismului donatorului și al solidarității între donator și primitor, garantând în același timp anonimatul donatorului decedat și al primitorului (primitorilor).

¹⁰ Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

¹¹ JO C 364, 18.12.2000, p. 1.

¹² Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității umane, în ceea ce privește aplicarea biologiei și a medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina a Consiliului Europei.

- (17) Articolul 8 din 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 date¹³, interzice principiul prelucrării datelor privind sănătatea. Sunt prevăzute derogări limitate de la acest principiu de interdicere. Directiva 95/46/CE prevede, de asemenea, adoptarea de către responsabilul pentru prelucrare a măsurilor tehnice și de organizare corespunzătoare pentru a proteja datele cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale sau împotriva pierderii accidentale, modificării, dezvăluirii sau accesului neautorizat și împotriva oricăror alte forme ilegale de prelucrare.
- (18) Donatorii vii trebuie să fie supuși unei evaluări adecvate pentru a stabili dacă este indicat ca aceștia să efectueze donarea, cu scopul de a reduce la minimum riscul transmiterii de boli către primitor. În plus, donatorii vii de organe se confruntă cu riscuri privind atât testarea în vederea compatibilității lor ca donatori, cât și procedura de prelevare a organului. Complicațiile pot fi de ordin medical, chirurgical, social, financiar sau psihologic. Nivelul riscului depinde în mare măsură de tipul de organ care face obiectul donării. Prin urmare, donările de la donatorii vii trebuie să se efectueze într-un mod prin care să se reducă la minimum riscurile fizice, psihologice și sociale pentru donatorul în cauză și pentru primitor și să nu fie afectată încrederea cetățenilor în comunitatea medicală. Donatorul viu potențial trebuie să fie în măsură să ia o decizie în mod independent pe baza tuturor informațiilor relevante¹⁴ și trebuie să fie informat în prealabil cu privire la scopul și natura donării, consecințele și riscurile acesteia, astfel cum se indică în protocolul adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina a Consiliului Europei, referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană. Acest demers va contribui la evaluarea vizând excluderea persoanelor a căror donare de organe ar putea prezenta un risc la adresa sănătății celorlalți, cum ar fi posibilitatea transmiterii de boli, sau un risc grav pentru donatorii înșiși.
- (19) Autoritățile competente din statele membre trebuie să dețină un rol esențial în asigurarea calității și siguranței organelor de-a lungul întregului lanț, de la donare până la transplant. Astfel cum s-a subliniat în recomandarea Comitetului de Miniștri al Consiliului Europei către statele membre privind contextul, funcțiile și responsabilitățile unei organizații naționale de transplant (ONT)¹⁵, este preferabil să existe o singură organizație, oficial recunoscută și fără scop lucrativ, cu o competență generală în materie de donare, alocare, trasabilitate și identificare a responsabilităților. Cu toate acestea, în special în funcție de repartizarea competențelor în cadrul statelor membre, diverse organisme locale, regionale, naționale și/sau internaționale se pot asocia pentru a coordona donarea, alocarea și/sau transplantul, în măsura în care cadrul stabilit garantează responsabilitatea, cooperarea și eficiența.
- (20) Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile nerespectărilor dispozițiilor prezentei directive și să se asigure că acestea sunt puse în

¹³ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ *Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of living kidney donor and the Vancouver Forum, on the care of the non kidney living donor* (Declarația de consens a Forumului de la Amsterdam privind îngrijirea acordată donatorilor vii de rinichi și a Forumului de la Vancouver privind îngrijirea acordată donatorilor vii de organe, altele decât rinichii).

¹⁵ Rec(2006)15.

aplicare. Sancțiunile menționate anterior trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.

- (21) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹⁶.
- (22) În special, ar trebui conferită Comisiei atribuția de a stabili, în ceea ce privește schimbul de organe între statele membre, procedurile pentru transmiterea către centrele de transplant a informațiilor privind caracteristicile organelor, procedurile necesare pentru garantarea trasabilității organelor, inclusiv cerințele în materie de etichetare, și procedurile de raportare a incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave. Întrucât aceste măsuri au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive sau să completeze prezenta directivă prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, măsurile în cauză trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (23) Deoarece obiectivele prezentei directive, și anume, stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru organele umane destinate transplantului, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, în consecință, datorită dimensiunilor acțiunii, pot fi realizate mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat anterior, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

Prezenta directivă stabilește normele vizând asigurarea unor standarde înalte de calitate și de siguranță pentru organele de origine umană destinate transplantului în corpul uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

1. Prezenta directivă se aplică donării, prelevării, testării, caracterizării, conservării, transportului și transplantului de organe de origine umană destinate transplantului.

¹⁶ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

2. Cu toate acestea, în cazul în care astfel de organe sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta directivă nu se aplică decât dacă ele sunt destinate a fi transplantate în corpul uman.

Articolul 3 **Definiții**

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „autorizare” înseamnă autorizare, acreditare, desemnare sau acordare a unei licențe, în funcție de conceptele utilizate în fiecare stat membru;
- (b) „distrugere” înseamnă destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;
- (c) „donator” înseamnă orice sursă umană de organe, vie sau decedată;
- (d) „donare” înseamnă faptul de a dona organe umane în vederea transplantului;
- (e) „realizarea fișei donatorului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;
- (f) „organizație europeană de schimb de organe” înseamnă o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată în mod special schimbului transfrontalier de organe și ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Comunității;
- (g) „organ” înseamnă o parte diferențiată și vitală a corpului uman, formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având o autonomie considerabilă;
- (h) „realizarea fișei organului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;
- (i) „prelevare” înseamnă un proces prin care organele donate devin disponibile;
- (j) „centru de prelevare” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un serviciu din cadrul unui spital sau un alt organism care este autorizat de autoritatea competentă să efectueze prelevarea de organe umane;
- (k) „conservare” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de procesare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor umane, de la prelevare și până la transplant;
- (l) „primitor”: înseamnă o persoană care beneficiază de un transplant al unui organ;

- (m) „incident advers sever” înseamnă orice incident neașteptat legat de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;
- (n) „reacție adversă gravă” înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;
- (o) „proceduri standard de operare” înseamnă instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și produsul final preconizat;
- (p) „transplant” înseamnă procesul de restaurare a anumitor funcții ale corpului uman prin transferul de organe echivalente către un primitor;
- (q) „centru de transplant” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un serviciu din cadrul unui spital sau orice alt organism care este autorizat de autoritatea competentă să efectueze transplanturi de organe umane;
- (r) „trasabilitate” înseamnă capacitatea unei autorități competente de a localiza și identifica organul în fiecare etapă a lanțului, de la donare până la transplant sau distrugere, această autoritate fiind autorizată, în circumstanțele specifice precizate în prezenta directivă:
- să identifice donatorul și centrul de prelevare
 - să identifice primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant
 - să localizeze și să identifice toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.

CAPITOLUL II

CALITATEA ȘI SIGURANȚA ORGANELOR

Articolul 4

Programe naționale în materie de calitate

1. Statele membre garantează instituirea unui program național în materie de calitate pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare până la transplant sau distrugere, în vederea asigurării respectării normelor prevăzute în prezenta directivă.
2. Programe naționale în materie de calitate prevăd adoptarea și implementarea:

- (a) procedurilor standard de operare pentru verificarea identității donatorului;
- (b) procedurilor standard de operare pentru verificarea informațiilor privind consimțământul sau autorizarea acordată de donator sau de familia donatorului în conformitate cu normele naționale;
- (c) procedurilor standard de operare pentru verificarea caracterului complet al fișei organului și a donatorului în conformitate cu articolul 7 și cu modelul prezentat în anexă;
- (d) procedurilor pentru prelevarea, ambalarea în vederea conservării și etichetarea organelor, în conformitate cu articolele 5, 6 și 8;
- (e) normelor pentru transportul organelor umane în conformitate cu articolul 8.

3. Programele naționale în materie de calitate:

(a) stabilesc norme pentru a asigura trasabilitatea organelor în toate etapele lanțului, de la donare până la transplant sau distrugere, în conformitate cu articolul 10, inclusiv:

- procedurile standard de operare care garantează trasabilitatea organelor la nivel național,
- datele necesare pentru a asigura trasabilitatea și modul în care sunt respectate cerințele juridice cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate,
- responsabilitățile centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant în ceea ce privește trasabilitatea.

(b) stabilesc procedurile standard de operare pentru:

- raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1),
- retragerea organelor menționată la articolul 11 alineatul (2),
- responsabilitățile centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant în cadrul procedurii de raportare.

(c) determină calificările de care trebuie să dispună personalul care participă la fiecare dintre etapele lanțului, de la donare până la transplant sau distrugere, și elaborează programe de formare specifice adresate personalului, în conformitate cu standardele internaționale recunoscute.

Articolul 5
Centre de prelevare

1. Statele membre se asigură că prelevarea se realizează în centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezenta directivă.

2. Structura organizațională și procedurile operaționale ale centrelor de prelevare includ:
 - (a) o organigramă care definește în mod clar fișele posturilor, răspunderea și raporturile ierarhice;
 - (b) proceduri standard de operare specificate în programele naționale în materie de calitate.
3. Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind criteriile naționale de autorizare a centrelor de prelevare.

Articolul 6
Prelevarea de organe

1. Statele membre se asigură că activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selectarea donatorului, sunt realizate pe baza consilierii din partea unui medic și sub supravegherea acestuia, astfel cum este definit în Directiva 2005/36/CE.
2. Statele membre se asigură că prelevarea are loc în spații special amenajate care sunt concepute, construite, menținute și gestionate într-un mod care să corespundă cu cerințele prevăzute în prezenta directivă și care permit minimizarea contaminării cu bacterii sau de alt tip a organelor umane prelevate în conformitate cu cele mai bune practici medicale.

Spațiile respective sunt conforme cu standardele aplicabile în mod normal pentru sălile de operații, inclusiv:

- (a) acces limitat;
- (b) personalul poartă costume adecvate pentru operațiile sterile, și anume mănuși sterile, bonete și măști pentru față.
3. Statele membre se asigură că materialul și echipamentele de prelevare sunt gestionate în conformitate cu reglementările, standardele și orientările relevante naționale și internaționale referitoare la sterilizarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Pentru prelevare se utilizează instrumente și dispozitive de prelevare autorizate și sterile.

Articolul 7
Fișa organului și a donatorului

1. Statele membre se asigură că se realizează o fișă pentru toate organele prelevate și pentru toți donatorii acestora, înainte de transplant, prin colectarea informațiilor și datelor prezentate în fișa organului din anexă. Testele necesare pentru realizarea fișei organului sunt efectuate de un laborator acreditat.
2. Statele membre se asigură că organizațiile, centrele și laboratoarele acreditate implicate în realizarea fișei organului și a donatorului aplică proceduri de funcționare

standard pentru a permite ca informațiile privind fișa organului și a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.

Articolul 8 **Transportul organelor**

1. Statele membre se asigură că următoarele cerințe sunt îndeplinite:

(a) organizațiile, centrele sau societățile implicate în transportul de organe aplică proceduri standard de operare pentru a asigura integritatea organului pe perioada transportului, precum și minimizarea timpului de transport.

(b) recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informații:

- identificarea centrului de prelevare, inclusiv adresa și numărul de telefon;
- identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon;
- precizarea că ambalajul conține un organ uman și mențiunea „FRAGIL”;
- condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o anumită temperatură și într-o anumită poziție;
- instrucțiuni de siguranță și metoda de răcire (după caz).

Cu toate acestea, punctul (b) nu se aplică atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași unități.

Articolul 9 **Centre de transplant**

1. Statele membre se asigură că transplantul se realizează în centre de transplant care sunt conforme cu normele stabilite în prezenta directivă.

2. Autoritatea competentă precizează în actul de acreditare, de desemnare, de autorizare sau în licență tipurile de activități pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.

3. Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică următoarele:

a) fișa organului și a donatorului este completată în conformitate cu modelul prezentat în anexă și se păstrează înregistrări ale informațiilor incluse în respectivul formular;

b) s-au respectat temperatura de stocare indicată și celelalte condiții de transport pentru organele umane transportate.

4. Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind cerințele naționale privind autorizarea centrelor de transplant.

Articolul 10
Trasabilitate

1. Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate și alocate pe teritoriul lor, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.
2. Statele membre asigură implementarea unui sistem de identificare a donatorului care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele asociate acesteia. Statele membre se asigură că sistemul respectiv de identificare a donatorului este conceput și selectat în conformitate cu obiectivul care vizează colectarea, prelucrarea sau utilizarea fie a unor date fără caracter personal, fie a unui număr cât mai redus posibil de date cu caracter personal. Se va recurge cu precădere la posibilitățile de adoptare a unui pseudonim sau de păstrare a anonimatului.
3. Statele membre se asigură că:
 - a) autoritatea competentă sau celelalte organisme implicate în etapele donare–transplant sau distrugere păstrează datele necesare asigurării trasabilității în toate etapele, de la donare la transplant sau distrugere, în conformitate cu programele naționale în materie de calitate.
 - b) Datele necesare pentru stabilirea trasabilității complete sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare și pot fi stocate în format electronic.

Articolul 11

Sisteme de raportare a incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave

1. Statele membre asigură existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse severe și reacțiile adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor umane și care ar putea fi generate de prelevarea, testarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.
2. Statele membre asigură aplicarea unei proceduri care permite retragerea rapidă a oricărui organ care ar putea fi asociat cu producerea unui incident advers sever sau a unei reacții adverse grave, astfel cum se precizează în programul național în materie de calitate.
3. Statele membre asigură interconectarea dintre sistemul de raportare menționat la alineatul (1) din prezentul articol și sistemul de raportare instituit în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2004/23/CE.

Articolul 12
Personal

Statele membre se asigură că personalul direct implicat în etapele donare–transplant sau distrugerea organelor este calificat pentru îndeplinirea atribuțiilor care le revin și că li se oferă formare profesională în domeniu, astfel cum se prevede în programele naționale în materie de calitate.

CAPITOLUL III

PROTECȚIA DONATORULUI ȘI A PRIMITORULUI

Articolul 13
Principiile care reglementează donarea de organe

1. Statele membre se asigură că donarea de organe umane de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.
2. Statele membre interzic acțiunile de mediatizare cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe umane atunci când prin acțiunile respective se urmărește să se ofere sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.
3. Statele membre se asigură că prelevarea de organe nu are scop lucrativ.

Articolul 14
Cerințe ulterioare prelevării privind consimțământul și autorizarea

Prelevarea se realizează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor obligatorii privind consimțământul sau autorizarea în vigoare în statul membru respectiv.

Articolul 15
Protecția donatorului viu

1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că potențialii donatori vii dispun de toate informațiile necesare privind scopul și natura donării, consecințele și riscurile, precum și privind terapiile alternative pentru potențialul primitor, în scopul de a le permite să ia o decizie avizată. Informațiile se furnizează înainte de realizarea donării.
2. Statele membre se asigură că donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, inclusiv în funcție de o evaluare psihologică, dacă este necesar, efectuată de profesioniști calificați și formați în domeniu. Evaluările în cauză ar putea duce la excluderea persoanelor a căror donare de organe ar putea prezenta un risc la adresa sănătății celorlalți, cum ar fi posibilitatea transmiterii de boli, sau un risc grav pentru donatorii înșiși.

3. Statele membre se asigură că, după donare, autoritatea competentă păstrează un registru cu donatorii vii, în conformitate cu dispozițiile privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică, colectează informații cu privire la urmărirea stării acestora și, cu precădere, cu privire la complicațiile legate de donarea lor de organe care ar putea să apară pe termen scurt, mediu și lung.

Articolul 16

Protecția datelor cu caracter personal, confidențialitate și securitatea prelucrării

Statele membre se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Directiva 95/46/CE, în special articolele 8 alineatul (3), 16, 17 și 28 alineatul (2) din directiva respectivă.

Articolul 17

Asigurarea anonimatului donatorilor și primitorilor

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că toate datele cu caracter personal ale donatorilor și primitorilor, prelucrate în cadrul prezentei directive, sunt păstrate anonime astfel încât nici donatorii, nici primitorii nu pot fi identificați.

CAPITOLUL IV

OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI SCHIMBURILE DE INFORMAȚII

Articolul 18

Desemnarea autorităților competente și atribuțiile lor

Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente (denumită în continuare „autoritate competentă”) responsabilă(e) de implementarea cerințelor prezentei directive.

Autoritățile competente iau, cu precădere, următoarele măsuri:

- (a) instituie și mențin actualizat un program național în materie de calitate, în conformitate cu articolul 4;
- (b) se asigură că centrele de prelevare și centrele de transplant sunt controlate și auditate periodic pentru a garanta respectarea cerințelor din prezenta directivă;
- (c) acordă, suspendă sau retrag, după cum este cazul, autorizațiile pentru centrele de prelevare sau pentru centrele de transplant dacă măsurile de control demonstrează că centrele respective nu respectă cerințele din prezenta directivă;

- (d) instituie un sistem de raportare și un sistem de retragere a organelor, astfel cum se prevede la articolul 11 alineatele (1) și (2);
- (e) formulează orientări adecvate pentru unitățile medicale, profesioniști și alte părți implicate în toate etapele, de la donare la transplant sau distrugere;
- (f) participă la rețeaua comunitară menționată la articolul 20 și coordonează la nivel național contribuția la activitățile rețelei;
- (g) supervizează schimburile de organe cu celelalte state membre și cu țări terțe;
- (f) se asigură, în cooperare cu autoritatea de supervizare instituită în temeiul articolului 28 din Directiva 95/46/CE, că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directiva 95/46/CE.

Articolul 19

Registre și rapoarte privind centrele de prelevare și centrele de transplant

1. Statele membre se asigură că autoritatea competentă:
 - (a) păstrează înregistrări ale centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant, inclusiv numerele agregate și anonime ale donatorilor vii și decedați, tipurile și cantitățile de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică;
 - (b) elaborează și pune la dispoziția publicului un raport anual privind activitățile respective;
 - (c) instituie și menține un registru al centrelor de prelevare și al centrelor de transplant.
2. Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind registrul centrelor de prelevare și al centrelor de transplant.

Articolul 20

Schimbul de informații

1. Comisia instituie o rețea a autorităților competente pentru schimbul de informații referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive.
2. Atunci când este cazul, se pot asocia acestei rețele experți în domeniul transplantului de organe, reprezentanți ai organizațiilor europene de schimb de organe, precum și autorități de supraveghere pentru protecția datelor și alte părți relevante.

CAPITOLUL V

SCHIMBURI DE ORGANE CU ȚĂRI TERȚE ȘI CU ORGANIZAȚII EUROPENE DE SCHIMB DE ORGANE

Articolul 21

Schimbul de organe cu țări terțe

1. Statele membre se asigură că toate schimburile de organe din sau către țările terțe sunt autorizate de autoritatea competentă.
2. Autorizațiile pentru schimburile de organe, astfel cum se prevede la alineatul (1), se acordă numai în cazul în care:
 - (a) se poate stabili trasabilitatea de la donator la primitor și invers;
 - (b) îndeplinesc cerințele în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în prezenta directivă.

Articolul 22

Organizații europene de schimb de organe

Statele membre pot încheia acorduri scrise cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în prezenta directivă, delegându-le următoarele:

- (a) realizarea activităților prevăzute în cadrul programelor naționale în materie de calitate;
- (b) acordarea de autorizații și îndeplinirea de atribuții specifice legate de schimburile de organe către și din statele membre și țările terțe.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 23

Rapoarte privind prezenta directivă

1. Statele membre raportează Comisiei înainte de și, ulterior, la fiecare trei ani, cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive și cu privire la experiența dobândită în punerea sa în aplicare.
2. Înainte de și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive.

Articolul 24
Sanctiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și întreprind toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a sancțiunilor. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [...] și îi comunică de îndată orice modificări ulterioare la acestea.

Articolul 25
Măsuri de implementare

1. Normele pentru următoarele măsuri sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 26 alineatul (3):
 - (a) norme privind actualizarea și transmiterea informațiilor referitoare la fișa organelor umane, astfel cum este prezentată în anexă;
 - (b) proceduri pentru asigurarea trasabilității integrale a organelor, inclusiv cerințe în materie de etichetare;
 - (c) proceduri pentru asigurarea raportării incidentelor adverse severe și reacțiilor adverse grave.
2. Normele de aplicare în mod uniform a prezentei directive și, în special, pentru următoarele măsuri, sunt adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 26 alineatul (2):
 - (a) interconectarea dintre sistemele de raportare a incidentelor adverse și a reacțiilor adverse, menționate la articolul 11 alineatul (3);
 - (b) instituirea și funcționarea rețelei de autorități competente, menționată la articolul 20.

Articolul 26
Comitetul

1. Comisia este asistată de Comitetul pentru transplantul de organe, denumit în continuare „comitetul”.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din decizia menționată anterior. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.
3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)–(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din decizia menționată anterior.

Articolul 27
Transpunere

1. Statele membre asigură punerea în aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [...] cel târziu. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între dispozițiile respective și prezenta directivă.

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

2. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

CAPITOLUL VII
DISPOZIȚII FINALE

Articolul 28
Intrare în vigoare

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

Articolul 29
Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

FIȘA ORGANULUI ȘI A DONATORULUI

În sensul articolului 7, centrul de prelevare sau echipa de prelevare adună următoarele informații referitoare la profilul organului și al donatorului, în urma testării, dacă este cazul, și le prelucrează în conformitate cu cerințele juridice privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea:

CATEGORIE	SUBCATEGORIE	RUBRICĂ	ACRONIM
DATE GENERALE		Identificarea donatorului	
		Spital	
		Coordonator local/persoană de contact	
DATE PRIVIND DONATORUL		Tipul donatorului*	
		Data nașterii	
		Vârstă	
		Sex	
		Greutate	
		Înălțime	
		Perimetrul toracelui (dacă este necesar)	
		Perimetrul abdomenului (dacă este necesar)	
		Grupa ABO	
		HLA (dacă este necesar)	
		Cauza decesului	
		Data decesului	
ADMITEREA ÎN UTI		Data și ora UTI (unitate de terapie intensivă)	
		Data și ora intubației	
ISTORICUL MEDICAL AL DONATORULUI (prezentare generală)		Neoplazie	
		A se indica toate patologii renale, hepatice, cardiovasculare, pulmonare, pancreatice,	

		neurologice, precum și antecedentele relevante de operații, traumatisme sau boli parazitare	
		Diabet	
		Hipertensiune	
		Alcool	
		Fumat	
		Droguri	
DATE FIZICE/CLINICE		Tensiunea arterială	
		Hipotensiune (durată)	
		Temperatura corpului	
		Diureză (ultimele 24 de ore)	
		Diureză (ultima oră)	
		Reanimare cardiorespiratorie (dacă este cazul) (durată)	
		Ritmul cardiac	
LABORATOR		Valori – data și ora	
	HEMATOLOGIE	Protrombină	PT
		Numărătoare leucocitară	WBC
		Trombocite	
		Hemoglobină	Hb
		Hematocrit	PCV
	BIOCHIMIE	Na+	
		K+	
		Fosfatază alcalină (ficat)	AP
		Glucoză	
		Bilirubină totală și directă (ficat)	
		Amilază sau lipază (pancreas)	
		Glutamat-oxaloacetat-transaminază (GOT).	AST

	Glutamat-piruvat-transaminoză (GPT).	ALT
	Gama-glutamilttransferază (GGT). (ficat)	GGT
	Creatinină	
	Troponină (inimă)	
	Uree (pentru transplantul de rinichi)	BUN
	LDH	
	Proteine TOTALE (foarte recomandat)	
	Albumină (foarte recomandat)	
MICROBIOLOGIE (Aceste informații pot fi disponibile după transplant)	Hemocultură (foarte recomandat în momentul prelevării)	
	Urocultură (foarte recomandat în momentul prelevării)	
	Secreții traheale (foarte recomandat în momentul prelevării)	
SEROLOGIE	HIV 1-2	
	HBsAg	
	AntiHbc (foarte recomandat)	
	HCV	
	Anti CMV IgG (recomandat)	
	Anti CMV IgM (recomandat)	
	Sifilis	
	HTLV I II (pentru donatori care trăiesc în zone cu incidență ridicată sau care provin din acestea sau cu factori de risc de expunere la virus)	
URINĂ	Glucoză (da/nu)	
	Proteine (da/nu)	

DIAGNOSTIC		Ecografie abdominală (dacă este necesar)	
		Radiografie toracică	
		ECG	
		ECHO cardiac (inimă)	
GAZE SANGUINE ȘI VENTILAȚIE		FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (cu FiO2 indicat)	
		PaCO2 (cu FiO2 indicat)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (plămân)	
		PaO2 (plămân) cu FiO2 1,0 / PEEP 5 (plămân)	
		PaCO2 (plămân) cu FiO2 1,0 / PEEP 5 (plămân)	
TERAPIE (prezentare generală)		Antibiotice	
		Diuretice	
		Medicație inotropă (adrenalină, noradrenalină, dobutamină, dopamină...)	
		Transfuzie de sânge	
		Altă medicație	

**FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ PENTRU PROPUNERILE CU IMPLICATII
BUGETARE STRICT LIMITATE LA VENITURI**

1. DENUMIREA PROPUNERII:

Propunere de directivă privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

2. CADRUL ABM/ABB

Sănătate publică

3. LINII BUGETARE

3.1. Linii bugetare [linii operaționale și linii conexe de asistență tehnică și administrativă (foste linii BA)], inclusiv titlurile acestora:

XX0101: pentru remunerarea funcționarilor

XX010211: pentru acoperirea costurilor comitetului

3.2. Durata acțiunii și a implicațiilor financiare:

Începând din 2009, pe durată nedeterminată

Se intenționează ca bugetul să acopere costurile viitorului comitet de reglementare (comitologie) și ale rețelei (reuniunea autorităților competente) privind donarea și transplantul de organe care vor fi instituite în conformitate cu dispozițiile directivei, după adoptarea acesteia de către Parlament și Consiliu:

2 administratori ENI evaluați la 122 000 EUR fiecare (conform orientărilor specifice) pentru a susține procesul de comitologie.

Costurile ocazionate de sesiunea plenară (prima reuniune a autorităților competente), cu câte un participant din cele 27 de state membre. Anual, sunt programate 3 reuniuni (primii doi ani după adoptare), fiecare cu un cost de 20 000 EUR. Numărul de reuniuni se va reduce de la 3 reuniuni anuale la 2 și ulterior la 1 reuniune pe an. Costurile reale și frecvența reuniunilor ar putea necesita o revizuire, în funcție de forma finală a directivei, după adoptarea de către Consiliu și Parlament, precum și în funcție de structurile necesare de comitologie. În plus, trebuie luate în calcul 3 reuniuni de comitologie pe an, estimate la un cost de 20 000 EUR fiecare.

3.3. Caracteristici bugetare:

Linia bugetară	Natura cheltuielilor	Nouă	Contribuție AELS	Contribuții din partea țărilor candidate	Rubrica din perspectiva financiară
----------------	----------------------	------	------------------	--	------------------------------------

XX 0101	obligatorie	CND ¹⁷	NU	NU	NU	5
XX 010211	neobligatorie	CND ¹⁸	NU	NU	NU	5

4. SINTEZA RESURSELOR

4.1. Resurse financiare

4.1.1. Sinteză creditelor de angajament (CA) și a creditelor de plată (CP)

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Natura cheltuielilor	Secțiunea nr.		2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009-2013	2014 și anii următori
----------------------	---------------	--	------	------	------	------	------	-----------------	-----------------------

Cheltuieli operaționale¹⁹

Credite de angajament (CA)	8.1.	a							
Credite de plată (CP)		b							

Cheltuieli administrative incluse în suma de referință²⁰

Asistență tehnică și administrativă (CND)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ

Credite de angajament		a+c							
Credite de plată		b+c							

Cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință²¹

Resurse umane și cheltuieli conexe (CND)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Costuri administrative, altele decât resursele umane și costurile conexe, neincluse în suma de referință (CND)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

¹⁷ Credite nediferențiate, denumite în continuare CND.

¹⁸ Credite nediferențiate, denumite în continuare CND.

¹⁹ Cheltuieli care nu intră sub incidența capitolului xx 01 din titlul xx respectiv.

²⁰ Cheltuieli care intră sub incidența articolului xx 01 04 din titlul xx.

²¹ Cheltuieli care intră sub incidența capitolului xx 01, cu excepția articolelor xx 01 04 sau xx 01 05.

Totalul indicativ al costului acțiunii

TOTAL CA, inclusiv costul resurselor umane	a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
TOTAL CP, inclusiv costul resurselor umane	b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Detalii privind cofinanțarea: nu este cazul

În cazul în care propunerea prevede o cofinanțare din partea statelor membre sau a altor organisme (a se specifica), este necesar să se furnizeze o estimare a nivelului cofinanțării în tabelul de mai jos (se pot adăuga rânduri suplimentare în cazul în care se prevede că la cofinanțare participă mai multe organisme):

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Organism cofinanțator		Anul 2009	2010	2011	2012	2013	Total 2009- 2013	2014 și anii următor i
.....	f							
TOTAL CA inclusiv cofinanțare	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară

- Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.
- Propunerea duce la reprogramarea rubricii respective din perspectiva financiară.
- Propunerea poate necesita aplicarea dispozițiilor Acordului interinstituțional²² (și anume, instrumentul de flexibilitate sau revizuirea perspectivei financiare).

4.1.3. Implicațiile financiare asupra veniturilor

- Propunerea nu are implicații financiare asupra veniturilor
- Propunerea are implicații financiare – efectul asupra veniturilor este următorul:

²² A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

milioane EUR (cu o zecimală)

Linia bugetară	Venituri	Anterior acțiunii [Anul n-1]	Situția după acțiune							
			[anul 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³		
	a) <i>Venituri în valoare absolută</i>									
	b) <i>Modificarea veniturilor</i>	Δ								

4.2. Resurse umane ENI (inclusiv funcționari, personal temporar și extern) – a se vedea detaliile de la punctul 8.2.1.

Necesar anual

	Anul 2009	2010	2011	2012	2013	2014 și anii următori
Numărul total al resurselor umane	2	2	2	2	2	2

5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE

5.1. Rezultat care trebuie obținut pe termen scurt sau lung

Nu este cazul.

5.2. Valoarea adăugată a implicării comunitare, coerența propunerii cu alte instrumente financiare și eventuala sinergie

Nu este cazul.

5.3. Obiective, rezultate estimate și indicatorii aferenți propunerii în contextul gestionării pe activități (ABM)

Nu este cazul.

5.4. Modalități de punere în aplicare (cu titlu indicativ)

- Gestionare centralizată**
 - direct de către Comisie
 - indirect, prin delegare către:
 - agenții executive

²³ Trebuie adăugate coloane suplimentare, dacă este necesar, de exemplu, în cazul în care durata acțiunii depășește 6 ani.

- organisme instituite de Comunități, prevăzute la articolul 185 din regulamentul financiar
- organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public
- gestionare repartizată sau descentralizată
- cu state membre
- cu țări terțe
- Gestionare în comun cu organizații internaționale (a se preciza)***

Observații:

6. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

6.1. Sistem de monitorizare

Rapoartele periodice ale grupurilor de lucru vor fi transmise statelor membre și serviciilor Comisiei.

6.2. Evaluare

6.2.1. Evaluare ex ante

Nu este cazul.

6.2.2. Măsuri luate în urma unei evaluări interimare/ex-post (lecții învățate din experiențe anterioare similare)

Nu este cazul.

6.2.3. Condițiile și frecvența evaluărilor viitoare

Funcționarea grupului de lucru va fi evaluată după 5 ani.

7. MĂSURI ANTIFRAUDĂ

Nu este cazul.

8. DETALII PRIVIND RESURSELE

8.1. Obiectivele propunerii din punctul de vedere al costurilor financiare

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

(A se indica titlurile obiectivelor, acțiunilor și rezultatelor)	Tipul de rezultat	Costul mediu	Anul 2009		Anul 2010		Anul 2011		Anul 2012		Anul 2013		Anul 2014 și anii următori		TOTAL	
			Nr. rezultate	Cost total	Nr. rezultate	Cost total	Nr. rezultate	Cost total	Nr. rezultate	Cost total	Nr. rezultate	Cost total	Nr. rezultate	Cost total	Nr. rezultate	Cost total
OBIECTIVUL OPERAȚIONAL nr. 1 ²⁴																
Acțiunea 1:																
- - Rezultat	Nr. reuniuni															
- Rezultatul 2																
Acțiunea 2																
- Rezultatul 1																
Subtotal Obiectivul 1																
OBIECTIVUL OPERAȚIONAL nr. 2																
Acțiunea 1.....																
- Rezultatul 1																

²⁴

Conform descrierii din partea 5.3.

Subtotal Obiectivul 2																
OBIECTIV OPERAȚIONAL nr. n																
Subtotal Obiectivul n																
COST TOTAL																

8.2. Cheltuieli administrative

8.2.1. Numărul și tipul de resurse umane

Tipuri de posturi		Personal care urmează să fie alocat pentru gestionarea acțiunii utilizând resursele existente și/sau suplimentare (număr de posturi/ENI)					
		Anul 2009	Anul 2010	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2013	Anul 2014
Funcționari sau agenți temporari ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personal finanțat ²⁶ în temeiul articolului XX 01 02							
Alte tipuri de personal ²⁷ finanțat în temeiul articolului XX 01 04/05							
TOTAL		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Descrierea sarcinilor care decurg din acțiune

2 administratori ENI evaluați la 122 000 EUR fiecare (conform orientărilor specifice) pentru a contribui la procedurile de transpunere și de comitologie. Funcționarea comitetului de reglementare și a rețelei (reuniunile autorităților competente) instituite în conformitate cu articolele 26 și, respectiv, 20 din prezenta directivă și eventualele lor grupuri de lucru care vor lucra la punerea în aplicare a directivei.

8.2.3. Originea resurselor umane (statutare)

- Posturi alocate în prezent pentru gestionarea programului și care urmează să fie înlocuite sau prelungite
- Posturi prealocate în cadrul exercițiului financiar APS/PDB pentru anul n
- Posturi de solicitat în cadrul următoarei proceduri APS/PDB
- Posturi de redistribuit pe baza resurselor existente în cadrul serviciului de gestionare în cauză (redistribuire internă)
- Posturi necesare pentru anul n, dar care nu sunt prevăzute în cadrul exercițiului APS/PDB pentru anul în cauză

²⁵ Ale căror costuri NU sunt acoperite de suma de referință.

²⁶ Ale căror costuri NU sunt acoperite de suma de referință.

²⁷ Ale căror costuri sunt incluse în suma de referință.

8.2.4. Alte cheltuieli administrative incluse în suma de referință (XX 01 04/05 - Cheltuieli cu gestiunea administrativă)

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară (număr și denumire)	Anul 2009	Anul 2010	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2013	Total 2009- 2013	2014 și anii următori
1 Asistență tehnică și administrativă (inclusiv costurile cu personalul afereente)							
Agenții executive ²⁸							
Alte tipuri de asistență tehnică și administrativă							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Total asistență tehnică și administrativă							

8.2.5. Costul financiar al resurselor umane și costuri conexe care nu sunt incluse în suma de referință

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Tipul de resurse umane	Anul 2009	Anul 2010	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2013	Anul 2014 și anii următori
Funcționari și agenți temporari (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Personal finanțat prin articolul XX 01 02 (auxiliari, END, agenți contractuali etc.) (a se preciza linia bugetară)						
Costul total al resurselor umane și costurile conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸

Este necesar să se facă trimitere la fișa financiară legislativă specifică a agenției (agențiilor) executive în cauză.

Calcul – *Funcționari și agenți temporari*

O rată de 122 000 EUR/persoană este folosită pentru a cuantifica costurile, astfel cum se recomandă în orientările BUDG

Calcul – *Personal finanțat în temeiul articolului XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință*

milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul 2009	Anul 2010	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2013	Total 2009- 2013	2014 și anii următor i
XX 01 02 11 01 – Misiuni							
XX 01 02 11 02 – Reuniuni și conferințe							
XX 01 02 11 03 – Comitete ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Studii și consultări							
XX 01 02 11 05 – Sisteme de informații							
2 Total alte cheltuieli de gestiune (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Alte cheltuieli de natură administrativă (precizați, indicând linia bugetară)							
Totalul cheltuielilor administrative, altele decât resursele umane și costurile conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ A se preciza tipul de comitet și grupul de care aparține.

Calcul – *Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință*

Funcționarea comitetului de reglementare și a rețelei (reuniunile autorităților competente) instituite în conformitate cu articolele 23 și, respectiv, 19 din prezenta directivă și eventualele lor grupuri de lucru care vor lucra la punerea în aplicare a directivei.

Costurile ocazionate de sesiunea plenară (prima reuniune a autorităților competente), cu câte un participant din cele 27 de state membre. Anual, sunt programate 3 reuniuni (primii doi ani după adoptare), fiecare cu un cost de 20 000 EUR. Numărul de reuniuni se va reduce de la 3 reuniuni anuale la 2 și ulterior la 1 reuniune/an. Costurile reale și frecvența reuniunilor ar putea necesita o revizuire, în funcție de forma finală a directivei, după adoptarea de către Consiliu și Parlament. În plus, trebuie luate în calcul 3 reuniuni de comitologie pe an, cu un cost de 20 000 EUR.

Necesitățile în materie de resurse umane și administrative sunt acoperite din alocarea acordată direcției generale responsabile de gestionare în cadrul procedurii de alocare anuală, ținând seama de constrângerile bugetare.