

SMERNICE

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2012/25/EÚ

z 9. októbra 2012,

ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu⁽¹⁾, a najmä na jej článok 29,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia si výmena ľudských orgánov medzi členskými štátmi vyžaduje podrobný súbor jednotných procesných pravidiel na odovzdávanie informácií o charakteristike orgánov a darcov, na výsledovateľnosť orgánov a na hlásenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií.
- (2) Do odovzdávania informácií na účely výmeny ľudských orgánov môžu byť zapojené ako odosielatelia alebo adresári rôzne zúčastnené strany v členských štátoch, ako sú príslušné orgány, poverené subjekty vrátane európskych organizácií pre výmenu orgánov, organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier. Ak tieto subjekty zasielajú alebo prijímajú informácie na účely výmeny ľudských orgánov, mali by konať v súlade so spoločnými postupmi stanovenými v tejto smernici. Týmto postupmi by sa nemalo brániť ďalším ústnym kontaktom, najmä v naliehavých prípadoch.
- (3) Pri vykonávaní tejto smernice musia členské štáty zabezpečiť, aby spracovanie osobných údajov darcov a príjemcov prebiehalo v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁽²⁾. S cieľom zvýšiť povedomie o osobách spracúvajúcich informácie odovzdávané podľa tejto smernice je vhodné zaradiť do písomných oznámení podľa tejto smernice príslušné pripomenutie.
- (4) S cieľom umožniť rýchle reakcie v prípade varovania a uľahčiť vykonanie povinnosti stanovenej v článku 10 ods. 3 písm. b) smernice 2010/53/EÚ, t. j. aby sa údaje potrebné na zabezpečenie plnej výsledovateľnosti uchovávali počas obdobia minimálne 30 rokov od darcovstva, a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti iných subjektov v tomto smere, je vhodné, aby príslušné orgány alebo poverené subjekty tieto informácie spravovali a zaznamenávali. Organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá by preto mali zabezpečiť, aby ich zodpovedajúce príslušné orgány alebo poverené subjekty prípadne dostali kópiu informácií o charakteristike orgánov a darcov vymieňaných podľa tejto smernice.
- (5) Vzhľadom na to, že v súčasnosti sa medzi členskými štátmi používajú rôzne postupy, nie je v tejto fáze vhodné stanoviť v tejto smernici vzorový formulár pre odovzdávanie informácií o charakteristike orgánov a darcov. Aby sa však uľahčilo vzájomné porozumenie poskytovaným informáciám, mal by byť takýto vzorový formulár vytvorený v budúcnosti, a to v spolupráci s členskými štátmi.
- (6) Závažná nežiaduca udalosť alebo reakcia sa môže zistiť v členskom štáte pôvodu alebo v členskom štáte určenia a môže mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť darovaných orgánov, tým následne na zdravie príjemcov, a v prípade darcovstva od žijúcich darcov aj na zdravie darcu. V prípadoch, keď dochádza k výmene orgánov medzi členskými štátmi, môžu takéto problémy nastať v rôznych členských štátoch. Okrem toho môžu byť orgány od jedného darcu transplantované príjemcom v rôznych členských štátoch a preto, pokiaľ sa odhalí závažná nežiaduca udalosť alebo reakcia najprv v jednom členskom štáte určenia, musia sa o tom informovať príslušné orgány alebo poverené subjekty v členskom štáte pôvodu a v ostatných členských štátoch určenia. Je nevyhnutné zabezpečiť, aby boli bez zbytočného odkladu informované všetky príslušné orgány alebo poverené subjekty všetkých dotknutých členských štátov. Aby sa tento cieľ mohol dosiahnuť, mali by členské štáty zabezpečiť, že všetky príslušné informácie sa budú šíriť medzi všetkými dotknutými členskými štátmi prostredníctvom súboru písomných správ. Ak sú k dispozícii dodatočné relevantné informácie, počiatočné správy by sa mali aktualizovať.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, korigendum v Ú. v. EÚ L 243, 16.9.2010, s. 68.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (7) Odovzdávanie informácií je veľmi často naliehavou záležitosťou. Je dôležité, aby odosielatelia informácií boli schopní rýchlo identifikovať a informovať príslušných adresátov. Príslušné orgány alebo poverené subjekty členského štátu by mali, prípadne v súlade s rozdelením právomocí v dotknutom členskom štáte, poskytnúť informácie získané podľa tejto smernice príslušnému príjemcovi. Na úrovni Únie by mal byť k dispozícii zoznam vnútroštátnych kontaktných miest vrátane ich kontaktných údajov a mal by sa neustále aktualizovať.
- (8) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre transplantáciu orgánov zriadeného podľa článku 30 smernice 2010/53/EÚ,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Táto smernica sa uplatňuje na cezhraničnú výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu v rámci Európskej únie.

Článok 2

Predmet

V súlade s článkom 29 smernice 2010/53/EÚ sa v tejto smernici stanovujú:

- postupy na odovzdávanie informácií o charakteristike orgánu a darcu;
- postupy na odovzdávanie potrebných informácií s cieľom zabezpečiť výsledovateľnosť orgánov;
- postupy na zabezpečenie hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií.

Článok 3

Vymedzenia pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- „členský štát pôvodu“ je členský štát, v ktorom sa orgán odobral na účely transplantácie;
- „členský štát určenia“ je členský štát, do ktorého sa orgán zasiela na účely transplantácie;
- „vnútroštátne identifikačné číslo darcu/príjemcu“ je identifikačný kód pridelený darcovi alebo príjemcovi v súlade s identifikačným systémom zriadeným na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkom 10 ods. 2 smernice 2010/53/EÚ;
- „špecifikácia orgánu“ je 1. anatomický opis orgánu vrátane jeho typu (napr. srdce, pečeň), 2. prípadne jeho polohy v tele (vľavo alebo vpravo) a 3. či ide o celý orgán alebo časť orgánu s upresnením laloku alebo segmentu orgánu;
- „poverený subjekt“ je subjekt, ktorý bol poverený úlohami v súlade s článkom 17 ods. 1 smernice 2010/53/EÚ, alebo

európska organizácia na výmenu orgánov, ktorá bola poverená úlohami v súlade s článkom 21 smernice 2010/53/EÚ.

Článok 4

Spoločné procesné pravidlá

1. Členské štáty zabezpečia, aby informácie odovzdávané podľa tejto smernice medzi príslušnými orgánmi alebo poverenými subjektmi, organizáciami vykonávajúcimi odber a/alebo transplantáčnými centrami:

- sa odovzdávali písomne buď elektronickou formou, alebo faxom;
- boli napísané v jazyku zrozumiteľnom odosielateľovi aj adresátovi alebo, ak neexistuje, vo vzájomne dohodnutom jazyku, alebo, ak neexistuje, v angličtine;
- sa odovzdávali bez zbytočného odkladu;
- sa zaznamenávali a mohli byť na požiadanie dostupné;
- uvádzali dátum a čas odoslania;
- uvádzali kontaktné údaje osoby zodpovednej za odovzdanie;
- obsahovali toto upozornenie:

„Obsahuje osobné údaje. Musí sa chrániť pred neoprávneným zverejnením alebo prístupom.“

2. V naliehavých prípadoch sa môžu informácie vymieňať ústnou formou, najmä na účely výmen podľa článkov 5 a 7. Po týchto ústnych kontaktoch musí nasledovať odovzdanie v písomnej forme v súlade s uvedenými článkami.

3. Členské štáty určenia alebo pôvodu zabezpečia, aby sa prijatie informácií odovzdávaných v súlade s touto smernicou potvrdilo odosielateľovi, a to v súlade s požiadavkami uvedenými v odseku 1.

4. Členské štáty zabezpečia, aby určení pracovníci príslušných orgánov alebo poverených subjektov:

- boli k dispozícii 24 hodín denne a 7 dní v týždni pre prípad naliehavých situácií;
- boli schopní prijímať a odovzdávať informácie podľa tejto smernice bez zbytočného odkladu.

Článok 5

Informácie o charakteristike orgánov a darcov

1. Členské štáty zabezpečia, aby v prípadoch, keď sa uvažuje o výmene orgánov medzi členskými štátmi, odovzdal príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu ešte pred výmenou orgánu informácie zozbierané na účely vypracovania charakteristiky odobratých orgánov a darcu, ako sa uvádza v článku 7 a v prílohe k smernici 2010/53/EÚ, príslušným orgánom alebo povereným subjektom potenciálnych členských štátov určenia.

2. Členské štáty zabezpečia, aby v prípade, keď niektoré informácie, ktoré sa odovzdávajú v súlade s odsekom 1, nie sú k dispozícii v čase prvého odovzdania a sú k dispozícii až neskôr, boli odovzdané včas, aby sa umožnili lekárske rozhodnutia:

- a) príslušným orgánom alebo povereným subjektom členského štátu pôvodu príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu členského štátu určenia, alebo
- b) priamo organizáciou vykonávajúcou odber transplantačného centru.

3. Členské štáty prijímajú vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá odovzdávali svojim príslušným orgánom alebo povereným subjektom kópiu informácií v súlade s týmto článkom.

Článok 6

Informácie na zabezpečenie výsledovateľnosti orgánov

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány alebo poverené subjekty členského štátu pôvodu informovali príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu určenia o:

- a) špecifikácii orgánu;
- b) vnútroštátnom identifikačnom čísle darcu;
- c) dátume odobratia;
- d) názve a kontaktných údajoch centra vykonávajúceho odber.

2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány alebo poverené subjekty členského štátu určenia informovali príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu o:

- a) vnútroštátnom identifikačnom čísle príjemcu alebo, ak orgán nebol transplantovaný, o jeho konečnom použití;
- b) prípadnom dátume transplantácie;
- c) názve a kontaktných údajoch transplantačného centra.

Článok 7

Nahlasovanie závažných nežiaducich udalostí a reakcií

Členské štáty zabezpečia, aby ich príslušné orgány alebo poverené subjekty uplatňovali tento postup:

- a) Ak je príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu určenia informovaný o nejakej závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcii, pri ktorých existuje podozrenie, že súvisia s orgánom, ktorý bol prijatý z iného členského štátu, bezodkladne o tom informuje príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu a bez zbytočného odkladu odovzdá uvedenému príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu prvú správu, ktorá obsahuje informácie uvedené v prílohe I, ak sú tieto informácie k dispozícii.
- b) Príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu bezodkladne informuje príslušné orgány alebo poverené subjekty každého dotknutého členského štátu určenia a odovzdá každému z nich prvú správu, ktorá obsahuje informácie stanovené v prílohe I, ak je informovaný o závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcii, v prípade ktorých existuje podozrenie, že súvisia s darcom, ktorého orgány boli zaslané aj do iných členských štátov.

- c) Ak sú po prvej správe k dispozícii ďalšie informácie, odovzdajú sa bez zbytočného odkladu.

- d) Príslušný orgán alebo poverený subjekt členského štátu pôvodu spravidla do troch mesiacov po prvej správe predloženej v súlade s písm. a) alebo b) odovzdá príslušným orgánom alebo povereným subjektom všetkých členských štátov určenia spoločnú záverečnú správu, ktorá obsahuje informácie uvedené v prílohe II. Príslušné orgány alebo poverené subjekty členských štátov určenia včas poskytnú príslušné informácie príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu členského štátu pôvodu. Záverečná správa sa vypracuje po zozbieraní príslušných informácií od všetkých dotknutých členských štátov.

Článok 8

Prepojenie medzi členskými štátmi

1. Členské štáty oznámia Komisii kontaktné údaje príslušného orgánu alebo poverených subjektov, ktorým sa musia príslušné informácie odovzdať na účely článku 5, ako aj článkov 6 a 7. Tieto kontaktné údaje zahŕňajú aspoň tieto údaje: názov organizácie, telefónne číslo, e-mail:ovú adresu, faxové číslo a poštovú adresu.

2. Ak má členský štát niekoľko príslušných orgánov alebo poverených subjektov, zabezpečí, aby informácie, ktoré podľa článkov 5, 6 alebo 7 dostal jeden z nich, boli odovzdané zodpovedajúcemu príslušnému orgánu alebo poverenému subjektu na vnútroštátnej úrovni v súlade s rozdelením právomocí v tomto členskom štáte.

3. Komisia sprístupní členským štátom zoznam všetkých príslušných orgánov a poverených subjektov určených členskými štátmi v súlade s odsekom 1. Členské štáty aktualizujú informácie uvedené v tomto zozname. Komisia môže poveriť vyhotovením a správou tohto zoznamu tretiu stranu.

Článok 9

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 10. apríla 2014.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 9. októbra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Prvá správa pre prípady podozrenia na závažné nežiaduce udalosti alebo reakcie

1. Členský štát podávajúci hlásenie
 2. Identifikačné číslo správy: krajina (ISO)/vnútroštátne číslo
 3. Kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie (príslušný orgán alebo poverený subjekt v členskom štáte podávajúcim hlásenie): telefón, e-mail: a prípadne fax
 4. Centrum/organizácia podávajúca hlásenie
 5. Kontaktné údaje koordinátora/kontaktnej osoby (transplantačné centrum/centrum vykonávajúce odber v členskom štáte podávajúcim hlásenie): telefón, e-mail: a prípadne fax
 6. Dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 7. Členský štát pôvodu
 8. Vnútroštátne identifikačné číslo darcu oznámené podľa článku 6
 9. Všetky členské štáty určenia (ak sú známe)
 10. Vnútroštátne identifikačné číslo(-a) príjemcu oznámené podľa článku 6
 11. Dátum a čas závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcie (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 12. Dátum a čas odhalenia závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcie (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 13. Popis závažnej nežiaducej udalosti alebo reakcie
 14. Okamžité opatrenia, ktoré sa prijali/navrhli
-

PRÍLOHA II

Záverečná správa o závažných nežiaducich udalostiach a reakciách

1. Členský štát podávajúci hlásenie
 2. Identifikačné číslo správy: krajina (ISO)/vnútroštátne číslo
 3. Kontaktné údaje subjektu podávajúceho hlásenie: telefón, e-mail a prípadne fax
 4. Dátum a čas hlásenia (rrrr/mm/dd/hh/mm)
 5. Identifikačné číslo(-a) prvej správy (prvých správ) (príloha I)
 6. Opis prípadu
 7. Dotknuté členské štáty
 8. Výsledok prešetrovania a konečný záver
 9. Prijaté preventívne a nápravné opatrenia
 10. Záver/následné opatrenia, ak sa požadujú
-