

# DIREKTIVE

## IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2012/25/EU

z dne 9. oktobra 2012

### o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

to direktivo, je v pisna sporočila primerno vključiti opozorilo v skladu s to direktivo.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev<sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 29 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi zagotavljanja visoke ravni javnega zdravja so pri izmenjavi človeških organov med državami članicami potrebna podrobna in enotna postopkovna pravila za prenos informacij o značilnostih organov in darovalcev, za sledljivost organov ter poročanje o resnih neželenih dogodkih in učinkih.
- (2) Pri prenosu informacij za izmenjavo človeških organov lahko sodelujejo različne zainteresirane strani v državah članicah kot pošiljatelj ali naslovniki, na primer pristojni in pooblaščen organi, vključno z evropskimi organizacijami za izmenjavo organov, organizacijami za pridobivanje organov in transplantacijski centri. Če ti organi pošljejo ali prejmejo informacije o izmenjavi človeških organov, bi morali ravnati v skladu z notnimi postopki iz te direktive. Zaradi teh postopkov se ne bi smela izključiti dodatna ustna komunikacija, zlasti v nujnih primerih.
- (3) Pri izvajanju te direktive morajo države članice zagotoviti, da je obdelava osebnih podatkov darovalcev in prejemnikov v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(2)</sup>. Zaradi povečanja ozaveščenosti oseb, ki obdelujejo podatke, prenesene v skladu s

- (4) Zaradi zagotavljanja hitrega odziva v nujnih primerih in lažjega izvajanja obveznosti iz člena 10(3)(b) Direktive 2010/53/EU glede hranjenja potrebnih podatkov za zagotavljanje popolne sledljivosti najmanj 30 let po darovanju je brez poseganja v obveznosti drugih organov v zvezi s tem ustrezno, da pristojni organi ali pooblaščen organi obravnavajo in evidentirajo te informacije. Organizacije za pridobivanje organov in transplantacijski centri bi morali zato zagotoviti, da njihovi zadevni pristojni ali pooblaščen organi po potrebi prejmejo izvod izmenjanih informacij o značilnostih organa in darovalca v skladu s to direktivo.
- (5) Glede na sedanje različne prakse v državah članicah ni ustrezno, da se na tej stopnji v tej direktivi uveljavi standardni obrazec za prenos informacij o značilnostih organa in darovalca. Vendar bi bilo treba zaradi olajšanja medsebojnega razumevanja poslanih informacij tak standardni obrazec pripraviti v prihodnosti v sodelovanju z državami članicami.
- (6) V državi članici izvora organov ali državi članici prejemnici organov se lahko pojavijo resni neželeni dogodki ali učinki, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost darovanih organov in posledično tudi na zdravje prejemnikov, v primeru živih darovalcev pa tudi na njihovo zdravje. Pri izmenjavi organov med državami članicami se taki dogodki ali učinki lahko pojavijo v različnih državah članicah. Ker je organe enega darovalca mogoče presaditi v prejemnike v različnih državah članicah, morajo biti v primeru pojava resnega neželenega dogodka ali učinka v eni državi članici prejemnici o tem obveščeni pristojni ali pooblaščen organi v državi članici izvora organa in v drugih državah članicah prejemnicah. Bistveno je zagotoviti, da se o tem nemudoma obvestijo vsi pristojni ali pooblaščen organi iz vseh zadevnih držav članic. Zato bi morale države članice zagotoviti, da vse zadevne informacije krožijo med vsemi zadevnimi državami članicami v obliki pisnih poročil. Prva poročila bi bilo treba posodobiti, če so na voljo dodatne zadevne informacije.

<sup>(1)</sup> UL L 207, 6.8.2010, str. 14, popravljena v UL L 243, 16.9.2010, str. 68.

<sup>(2)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

- (7) Prenos informacij je zelo pogosto nujen. Bistveno je, da pošiljatelj informacij hitro določi in obvesti zadevne naslovnike. Pristojni ali pooblašteni organi države članice bi morali po potrebi glede na porazdelitev pristojnosti v zadevni državi članici ustreznemu prejemniku prenesti informacije, prejete v skladu s to direktivo. Seznam nacionalnih kontaktnih točk, vključno s kontaktnimi podatki, bi moral biti na voljo na ravni Unije in se stalno posodabljati.
- (8) Ukrepi, predvideni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Odbora za presaditve organov, ustanovljenega v skladu s členom 30 Direktive 2010/53/EU –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

##### Področje uporabe

Ta direktiva se uporablja za čezmejno izmenjavo človeških organov za presaditev v Evropski uniji.

#### Člen 2

##### Vsebina

V skladu s členom 29 Direktive 2010/53/EU določa ta direktiva naslednje:

- (a) postopke za pošiljanje informacij o značilnostih organa in darovalca;
- (b) postopke za pošiljanje potrebnih informacij za zagotovitev sledljivosti organov;
- (c) postopke za poročanje o resnih neželenih dogodkih in učinkih.

#### Člen 3

##### Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „država članica izvora“ pomeni državo članico, v kateri se pridobi organ za presaditev;
- (b) „država članica prejemnica“ pomeni državo članico, v katero se pošlje organ za presaditev;
- (c) „nacionalna identifikacijska številka darovalca/prejemnika“ pomeni identifikacijsko oznako, dodeljeno darovalcu ali prejemniku v skladu z nacionalnim sistemom identifikacije v skladu s členom 10(2) Direktive 2010/53/EU;
- (d) „specifikacija organa“ pomeni (1) anatomski opis organa, ki vključuje: vrsto organa (npr. srce, jetra), (2) po potrebi položaj v telesu (levo ali desno) in (3) podatek o tem, ali gre za cel organ ali njegov del z navedbo režnja, krila ali dela;

- (e) „pooblaščen organ“ pomeni organ, ki so mu bile dodeljene naloge v skladu s členom 17(1) Direktive 2010/53/EU, ali evropska organizacija za izmenjavo organov, ki so ji bile naloge dodeljene v skladu s členom 21 Direktive 2010/53/EU.

#### Člen 4

##### Skupna postopkovna pravila

1. Države članice zagotovijo, da so informacije, ki si jih v skladu s to direktivo izmenjujejo pristojni ali pooblašteni organi, organizacije za pridobivanje organov in/ali transplantacijski centri:

- (a) poslane v pisni obliki, in sicer elektronsko ali po telefaksu;
- (b) napisane v jeziku, ki ga razumeta pošiljatelj in prejemnik, ali če to ni mogoče, v medsebojno dogovorjenem jeziku ali v angleščini;
- (c) nemudoma poslane;
- (d) evidentirane in so na voljo na zahtevo;
- (e) da sta navedena datum in ura prenosa informacij;
- (f) da so vključeni kontaktni podatki o odgovorni osebi za pošiljanje informacij;
- (g) da je vključeno naslednje opozorilo:

„Vključuje osebne podatke, ki jih je treba zaščititi pred nepooblaščenim razkritjem ali dostopom.“

2. V nujnih primerih se informacije lahko izmenjujejo v ustni obliki, zlasti pri izmenjavi informacij v skladu s členoma 5 in 7. Tej ustni komunikaciji mora slediti prenos informacij v pisni obliki v skladu z navedenima členoma.

3. Države članice prejemnice ali države članice izvora zagotovijo, da se prejem informacij, prenesenih v skladu s to direktivo, prejemniku potrdi v skladu z zahtevami iz odstavka 1.

4. Države članice zagotovijo, da je imenovano osebje v pooblaščenih ali pristojnih organih:

- (a) za nujne primere na voljo 24 ur na dan, 7 dni na teden
- (b) in da lahko prejema ter nemudoma posreduje informacije v skladu s to direktivo.

#### Člen 5

##### Informacije o značilnostih organa in darovalca

1. Države članice zagotovijo, da pri predvideni izmenjavi organov med državami članicami pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora pred izmenjavo organa pošlje pristojnim ali pooblaščenim organom morebitnih držav članic prejemnic zbrane informacije o značilnostih pridobljenih organov in darovalcev v skladu s členom 7 in Prilogo k Direktivi 2010/53/EU.

2. Kadar nekatere informacije, ki jih je treba poslati v skladu z odstavkom 1, ob prvem pošiljanju niso na voljo, ampak se jih pridobi naknadno, države članice zagotovijo pravočasen prenos teh informacij, da se lahko upoštevajo pri zdravstvenih odločitvah; te informacije pošlje:

- (a) pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora pristojnemu ali pooblaščenemu organu države članice prejemnice ali
- (b) neposredno organizacija za pridobivanje organov transplantacijskemu centru.

3. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da organizacije za pridobivanje organov in transplantacijski centri pošljejo izvod informacij svojim pristojnim ali pooblaščenim organom v skladu s tem členom.

#### Člen 6

##### Informacije za zagotovitev sledljivosti organov

1. Države članice zagotovijo, da pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice prejemnice o:

- (a) specifikaciji organa;
- (b) nacionalni identifikacijski številki darovalca;
- (c) datumu pridobitve organa;
- (d) imenu in kontaktnih podatkih centra za pridobivanje organov.

2. Države članice zagotovijo, da pristojni ali pooblaščen organ države članice prejemnice obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora o:

- (a) nacionalni identifikacijski številki prejemnika ali če organ ni bil presajen, o končni uporabi;
- (b) datumu presaditve, če je ustrezno;
- (c) imenu in kontaktnih podatkih transplantacijskega centra.

#### Člen 7

##### Poročanje o resnih neželenih dogodkih in učinkih

Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni ali pooblaščen organi izvajajo naslednji postopek:

- (a) kadar je pristojni ali pooblaščen organ države članice prejemnice obveščen o resnem neželenem dogodku ali učinku, za katerega sumi, da je povezan s človeškim organom, ki ga je prejel iz druge države članice, o tem takoj obvesti pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora in mu nemudoma pošlje prvo poročilo z informacijami iz Priloge I, če so te informacije na voljo;

(b) če je pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora obveščen o resnem neželenem dogodku ali učinku, za katerega sumi, da je povezan z darovalcem, katerega organi so bili poslani tudi v druge države članice, o tem nemudoma obvesti pristojne ali pooblaščene organe vsake zadevne države članice prejemnice in jim pošlje prvo poročilo z informacijami iz Priloge I;

(c) če so po poslanem prvem poročilo na voljo dodatne informacije, se te nemudoma pošljejo;

(d) pristojni ali pooblaščen organ države članice izvora praviloma v 3 mesecih po prvem poročilu, poslanem v skladu s točko (a) ali (b), pošlje pristojnim ali pooblaščenim organom vseh držav članic prejemnic skupno končno poročilo z informacijami iz Priloge II. Pristojni ali pooblaščen organi držav članic prejemnic pravočasno pošljejo zadevne informacije pristojnim ali pooblaščenim organom države članice izvora. Končno poročilo se pripravi po končanem zbiranju ustreznih informacij iz vseh vpletenih držav članic.

#### Člen 8

##### Povezanost držav članic

1. Države članice sporočijo Komisiji kontaktne podatke pristojnih ali pooblaščenih organov, ki jim je treba poslati ustrezne informacije za izvajanje člena 5 ter za izvajanje členov 6 in 7. Ti kontaktni podatki morajo vključevati vsaj naslednje podatke: ime organizacije, telefonsko številko, elektronski naslov, številko telefaksa in poštni naslov.

2. Če ima država članica več pristojnih ali pooblaščenih organov, zagotovi, da se informacije, ki jih prejme eden od organov v skladu s členi 5, 6 ali 7, posredujejo ustreznemu nacionalnemu pristojnemu ali pooblaščenemu organu v skladu z razdelitvijo pristojnosti v navedeni državi članici.

3. Komisija da državam članicam na voljo seznam vseh pristojnih in pooblaščenih organov, ki so jih države članice imenovala v skladu z odstavkom 1. Države članice posodablajo navedeni seznam. Komisija lahko vzpostavi in vzdržuje tega seznama zaupa tretji strani.

#### Člen 9

##### Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 10. aprila 2014.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način takega sklicevanja.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

## Člen 10

**Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 9. oktobra 2012

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA I

**Prvo poročilo o sumih na resne neželene dogodke ali učinke**

1. Država članica poročevalka
  2. Identifikacijska številka poročila: država (ISO)/nacionalna številka
  3. Kontaktni podatki o poročevalcu (pristojni ali pooblaščen organ v državi članici poročevalki): telefon, e-pošta in telefaks, če je na voljo.
  4. Center/organizacija, ki poroča
  5. Kontaktni podatki koordinatorja/kontaktne osebe (transplantacijski center/center za pridobivanje organov v državi članici poročevalki): telefon, e-pošta in telefaks, če je na voljo.
  6. Datum in ura poročila (lill/mm/dd/hh/mm)
  7. Država članica izvora
  8. Nacionalna identifikacijska številka darovalca v skladu s členom 6
  9. Vse države članice prejemnice (če so znane)
  10. Nacionalne identifikacijske številke prejemnikov v skladu s členom 6
  11. Datum in čas pojava resnega neželenega dogodka ali učinka (lill/mm/dd/hh/mm)
  12. Datum in čas ugotovitve resnega neželenega dogodka ali učinka (lill/mm/dd/hh/mm)
  13. Opis resnega neželenega dogodka ali učinka
  14. Takojšnji/predlagani ukrepi
-

## PRILOGA II

**Končno poročilo o resnih neželenih dogodkih ali učinkih**

1. Država članica poročevalka
  2. Identifikacijska številka poročila: država (ISO)/nacionalna številka
  3. Kontaktni podatki o poročevalcu: telefon, e-pošta in telefaks, če je na voljo.
  4. Datum in ura poročila (llll/mm/dd/hh/mm)
  5. Identifikacijske številke prvih poročil (Priloga I)
  6. Opis primera
  7. Vpletene države članice
  8. Rezultat preiskave in končne ugotovitve
  9. Sprejeti preventivni in popravni ukrepi
  10. Sklep/po potrebi nadaljnji ukrepi
-