

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2012/25/UE

z dnia 9 października 2012 r.

ustanawiająca procedury przekazywania informacji w związku z wymianą między państwami członkowskimi narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 29,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zapewnienie wysokiego poziomu zdrowia publicznego wymaga, by do celów wymiany narządów ludzkich między państwami członkowskimi ustanowić szczegółowy zbiór jednolitych przepisów proceduralnych dotyczących przekazywania informacji o charakterystyce narządu i dawcy, a także przepisów dotyczących identyfikacji narządów oraz zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych.
- (2) W przekazywanie informacji w związku z wymianą narządów ludzkich mogą być zaangażowane, jako nadawcy lub odbiorcy informacji, różne zainteresowane strony w państwach członkowskich, takie jak właściwe organy, podmioty delegowane, w tym europejskie organizacje wymiany narządów, instytucje pobierające narządy i ośrodki transplantacyjne. Podmioty te, wysyłając lub otrzymując informacje w związku z wymianą narządów ludzkich, powinny postępować zgodnie ze wspólnymi procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie. Procedury te nie powinny stać na przeszkodzie dodatkowej ustnej wymianie informacji, w szczególności w nagłych przypadkach.
- (3) Przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie dopilnowują, by przetwarzanie danych osobowych dawców i biorców odbywało się zgodnie z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych <sup>(2)</sup>. Aby zwiększyć świadomość osób przetwarzających informacje przekazywane zgodnie z niniejszą dyrektywą, w pisemnych komunikatach przesyłanych na jej podstawie należy zamieścić stosowną uwagę.
- (4) Aby umożliwić szybkie reagowanie w przypadku ostrzeżeń oraz by ułatwić wykonywanie obowiązku, o którym mowa w art. 10 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2010/53/UE, w zakresie przechowywania danych koniecznych do zapewnienia identyfikacji przez co najmniej 30 lat od dawstwa, wspomniane informacje powinny być przetwarzane i rejestrowane przez właściwe organy lub podmioty delegowane, bez uszczerbku dla obowiązków innych organów w tym względzie. Instytucje pobierające narządy i ośrodki transplantacyjne powinny zatem zagwarantować, że ich odpowiednie właściwe organy lub podmioty delegowane otrzymują, w stosownych przypadkach, egzemplarz wymienianego na podstawie niniejszej dyrektywy komunikatu dotyczącego charakterystyki narządu i dawcy.
- (5) Zważywszy na obecną różnorodność praktyk w poszczególnych państwach członkowskich, na tym etapie nie należy wprowadzać w niniejszej dyrektywie standardowego formularza do przekazywania informacji o charakterystyce narządu i dawcy. Aby ułatwić jednak wzajemne zrozumienie przekazywanych informacji, w przyszłości należy opracować taki standardowy formularz we współpracy z państwami członkowskimi.
- (6) W państwie członkowskim pochodzenia lub przeznaczenia narządu może zostać wykryte istotne zdarzenie lub reakcja niepożądana, które mogą dawać powody do obaw o jakość i bezpieczeństwo pobranych narządów, a w konsekwencji, o zdrowie biorców, a w przypadku dawstwa od żywych dawców, także o zdrowie dawcy. Jeżeli narządy wymieniane są między państwami członkowskimi, obawy te mogą dotyczyć różnych państw członkowskich. Ponadto narządy pobrane od jednego dawcy mogą zostać przeszczepione biorcom w różnych państwach członkowskich, a zatem gdy istotne zdarzenie lub reakcja niepożądana zostaną wykryte najpierw w państwie członkowskim przeznaczenia narządu, należy o tym powiadomić właściwe organy lub podmioty delegowane w państwie członkowskim pochodzenia i w innych państwach członkowskich przeznaczenia. Konieczne jest zagwarantowanie, by wszystkie właściwe organy lub podmioty delegowane wszystkich państw członkowskich, których to dotyczy, były informowane bez zbędnej zwłoki. W tym celu państwa członkowskie powinny dopilnować, by wszystkie stosowne informacje były przekazywane wszystkim państwom członkowskim, których to dotyczy, w formie zestawu pisemnych sprawozdań. Wstępne sprawozdania powinny być aktualizowane, jeżeli pojawiają się dodatkowe informacje.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14, sprostowanie w Dz.U. L 243 z 16.9.2010, s. 68.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- (7) Informacje bardzo często przekazywane są w trybie pilnym. Szczególnie ważne jest, by nadawcy informacji byli w stanie ustalić odpowiednich adresatów i szybko przekazać im informacje. Właściwe organy lub podmioty delegowane w państwie członkowskim powinny, w stosownych przypadkach zgodnie z podziałem kompetencji w danym państwie członkowskim, przekazywać odpowiednim odbiorcom informacje otrzymane na podstawie niniejszej dyrektywy. Na szczeblu Unii należy udostępnić wykaz krajowych punktów kontaktowych, w tym ich danych teleadresowych, i stale go aktualizować.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Przeszczepiania Narządów powołanego w art. 30 dyrektywy 2010/53/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

##### Zakres

Niniejszą dyrektywę stosuje się do transgranicznej wymiany narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia w Unii Europejskiej.

#### Artykuł 2

##### Przedmiot

Zgodnie z art. 29 dyrektywy 2010/53/UE w niniejszej dyrektywie określa się:

- procedury przekazywania informacji o charakterystyce narządów i dawców;
- procedury przekazywania informacji niezbędnych do zapewnienia identyfikacji narządów;
- procedury służące zapewnieniu zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych.

#### Artykuł 3

##### Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- „państwo członkowskie pochodzenia” oznacza państwo członkowskie, w którym pobiera się narząd w celu przeszczepienia;
- „państwo członkowskie przeznaczenia” oznacza państwo członkowskie, do którego wysyła się narząd w celu przeszczepienia;
- „krajowy numer identyfikacyjny dawcy/biorcy” oznacza kod identyfikacyjny nadany dawcy lub biorcy w ramach systemu identyfikacyjnego ustanowionego na poziomie krajowym zgodnie z art. 10 ust. 2 dyrektywy 2010/53/UE;
- „specyfikacja narządu” oznacza anatomiczny opis narządu obejmujący: 1) jego rodzaj (np. serce, wątroba); 2) w stosownych przypadkach, położenie narządu w ciele (lewy/prawy); oraz 3) informację, czy jest to cały narząd czy jego część, wraz z określeniem płatu lub segmentu narządu;
- „podmiot delegowany” oznacza podmiot, któremu delegowano zadania zgodnie z art. 17 ust. 1 dyrektywy

2010/53/UE, lub europejska organizacja wymiany narządów, której delegowano zadania zgodnie z art. 21 dyrektywy 2010/53/UE.

#### Artykuł 4

##### Wspólne przepisy proceduralne

1. Państwa członkowskie dopilnowują, by informacje przekazywane na podstawie niniejszej dyrektywy między właściwymi organami lub podmiotami delegowanymi, instytucjami pobierającymi narządy lub ośrodkami transplantacyjnymi:

- były przekazywane na piśmie w formie elektronicznej lub faksem;
- były sporządzone w języku zrozumiałym zarówno dla nadawcy, jak i adresata, lub, wobec braku takiego języka, we wspólnie uzgodnionym języku, lub, wobec braku takich uzgodnień, w języku angielskim;
- były przekazywane bez zbędnej zwłoki;
- były rejestrowane oraz by mogły być udostępnione na wniosek;
- wskazywały datę i godzinę ich przekazania;
- obejmowały dane teleadresowe osoby odpowiedzialnej za przekazanie informacji;
- zawierały następującą uwagę:

„Niniejszy komunikat zawiera dane osobowe i podlega ochronie przed nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem.”.

2. W nagłych przypadkach informacje mogą być przekazywane ustnie, w szczególności jeżeli chodzi o informacje wymieniane na podstawie art. 5 i 7. Po takiej ustnej wymianie informacji należy przekazać je na piśmie zgodnie z przepisami wymienionych artykułów.

3. Państwa członkowskie przeznaczenia lub pochodzenia dopilnowują, by, zgodnie z wymogami ust. 1, nadawca otrzymywał potwierdzenie odbioru informacji przekazanych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

4. Państwa członkowskie dopilnowują, by wyznaczony personel we właściwych organach lub podmiotach delegowanych:

- był dostępny całodobowo przez siedem dni w tygodniu na wypadek nagłych sytuacji;
- był w stanie odbierać i przekazywać informacje zgodnie z niniejszą dyrektywą bez zbędnej zwłoki.

#### Artykuł 5

##### Informacje o charakterystyce narządu i dawcy

1. Jeżeli narządy przeznaczone są do wymiany między państwami członkowskimi, państwa członkowskie dopilnowują, by przed wymianą narządu właściwy organ lub podmiot delegowany państwa członkowskiego pochodzenia przekazał zebrane informacje dotyczące charakterystyki pobranego narządu i dawcy, określone w art. 7 i w załączniku do dyrektywy 2010/53/UE, właściwym organom lub podmiotom delegowanym potencjalnych państw członkowskich przeznaczenia.

2. Jeżeli niektóre informacje, które należy przekazać zgodnie z ust. 1, nie są dostępne w chwili pierwszego przekazania informacji, a staną się dostępne w późniejszym terminie, państwa członkowskie dopilnowują, by takie informacje zostały przekazane w należytych terminie, aby umożliwić podjęcie decyzji medycznych; informacje te przekazuje:

- a) właściwy organ lub podmiot delegowany państwa członkowskiego pochodzenia do właściwego organu lub podmiotu delegowanego państwa członkowskiego przeznaczenia; lub
- b) instytucja pobierająca narządy bezpośrednio do ośrodka transplantacyjnego.

3. Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki, aby zagwarantować, że instytucje pobierające narządy i ośrodki transplantacyjne przekazują odpowiednim właściwym organom lub podmiotom delegowanym egzemplarz komunikatu przekazanego zgodnie z niniejszym artykułem.

#### Artykuł 6

##### Informacje zapewniające identyfikację narządów

1. Państwa członkowskie dopilnowują, by właściwy organ lub podmiot delegowany państwa członkowskiego pochodzenia przekazywał właściwemu organowi lub podmiotowi delegowanemu państwa członkowskiego przeznaczenia następujące informacje:

- a) specyfikację narządu;
- b) krajowy numer identyfikacyjny dawcy;
- c) datę pobrania narządu;
- d) nazwisko i dane teled adresowe ośrodka, w którym pobrano narząd.

2. Państwa członkowskie dopilnowują, by właściwy organ lub podmiot delegowany państwa członkowskiego przeznaczenia przekazywał właściwemu organowi lub podmiotowi delegowanemu państwa członkowskiego pochodzenia następujące informacje:

- a) krajowy numer identyfikacyjny biorcy lub, jeżeli narząd nie został przeszczepiony, informację o sposobie, w jaki ostatecznie został on wykorzystany;
- b) datę przeszczepienia, w stosownych przypadkach;
- c) nazwisko i dane teled adresowe ośrodka transplantacyjnego.

#### Artykuł 7

##### Zgłaszanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych

Państwa członkowskie dopilnowują, by ich właściwe organy lub podmioty delegowane stosowały następującą procedurę:

- a) jeżeli do właściwego organu lub podmiotu delegowanego państwa członkowskiego przeznaczenia zostanie zgłoszone istotne zdarzenie lub reakcja niepożądana, a organ ten lub podmiot podejrzewa związek tego zdarzenia lub reakcji z narządem otrzymanym z innego państwa członkowskiego, bezzwłocznie powiadamia on właściwy organ lub podmiot delegowany państwa członkowskiego pochodzenia i przekazuje bez zbędnej zwłoki temu właściwemu organowi lub podmiotowi delegowanemu wstępne sprawozdanie obejmujące informacje określone w załączniku I, o ile informacje te są dostępne;
- b) jeżeli do właściwego organu lub podmiotu delegowanego państwa członkowskiego pochodzenia zostanie zgłoszone

istotne zdarzenie lub reakcja niepożądana, a organ ten lub podmiot podejrzewa związek tego zdarzenia lub reakcji z dawcą, którego narządy zostały także wysłane do innych państw członkowskich, organ ten lub podmiot bezzwłocznie powiadamia właściwe organy lub podmioty delegowane każdego państwa członkowskiego przeznaczenia, którego to dotyczy, i przekazuje każdemu z nich wstępne sprawozdanie obejmujące informacje określone w załączniku I;

- c) jeżeli po przekazaniu wstępnego sprawozdania dostępne staną się dodatkowe informacje, przekazuje się je bez zbędnej zwłoki;
- d) co do zasady w terminie 3 miesięcy od przekazania wstępnego sprawozdania zgodnie z lit. a) lub b) właściwy organ lub podmiot delegowany państwa członkowskiego pochodzenia przekazuje właściwym organom lub podmiotom delegowanym wszystkich państw członkowskich przeznaczenia wspólne sprawozdanie końcowe obejmujące informacje określone w załączniku II. Właściwe organy lub podmioty delegowane państw członkowskich przeznaczenia w stosownych terminach przekazują odpowiednie informacje właściwemu organowi lub podmiotowi delegowanemu państwa członkowskiego pochodzenia. Sprawozdanie końcowe sporządzane jest po zebraniu odpowiednich informacji ze wszystkich zaangażowanych państw członkowskich.

#### Artykuł 8

##### Kontakty między państwami członkowskimi

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane teled adresowe właściwych organów lub podmiotów delegowanych, do których należy przekazywać informacje do celów art. 5 oraz art. 6 i 7. Dane te obejmują co najmniej następujące informacje: nazwę podmiotu, numer telefonu, adres email, numer faksu i adres pocztowy.

2. Jeżeli w państwie członkowskim jest kilka właściwych organów lub podmiotów delegowanych, państwo to dopilnowuje, by informacje otrzymane przez jeden z tych podmiotów na podstawie art. 5, 6 lub 7 były przekazywane odpowiedniemu organowi właściwemu lub podmiotowi delegowanemu na szczeblu krajowym, zgodnie z podziałem kompetencji w tym państwie członkowskim.

3. Komisja udostępnia państwom członkowskim wykaz wszystkich właściwych organów i podmiotów delegowanych wyznaczonych przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1. Państwa członkowskie aktualizują informacje zawarte w tym wykazie. Komisja może powierzyć utworzenie i utrzymywanie tego wykazu osobie trzeciej.

#### Artykuł 9

##### Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 10 kwietnia 2014 r.

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

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 10***Wejście w życie**

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 października 2012 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK I

**Wstępne sprawozdanie dotyczące istotnych zdarzeń lub reakcji niepożądanych**

1. Państwo członkowskie składające sprawozdanie
  2. Numer identyfikacyjny sprawozdania: państwo (ISO)/numer krajowy
  3. Dane teleadresowe podmiotu składającego sprawozdanie (właściwy organ lub podmiot delegowany w państwie członkowskim składającym sprawozdanie): numer telefonu, adres email oraz, jeżeli istnieje, numer faksu
  4. Ośrodek/organizacja zgłaszająca
  5. Dane teleadresowe koordynatora/osoby wyznaczonej do kontaktów (ośrodek transplantacyjny lub ośrodek pobierania narządów w państwie członkowskim składającym sprawozdanie): numer telefonu, adres email oraz, jeżeli istnieje, numer faksu
  6. Data, godzina i minuta zgłoszenia (rrrr/mm/dd/hh/mm)
  7. Państwo członkowskie pochodzenia
  8. Krajowy numer identyfikacyjny dawcy, przekazany na podstawie art. 6
  9. Wszystkie państwa członkowskie przeznaczenia (jeżeli są znane)
  10. Krajowy(-e) numer(-y) identyfikacyjny(-e) biorcy, przekazany(-e) na podstawie art. 6
  11. Data, godzina i minuta rozpoczęcia istotnego zdarzenia lub reakcji niepożądaney (rrrr/mm/dd/hh/mm)
  12. Data, godzina i minuta wykrycia istotnego zdarzenia lub reakcji niepożądaney (rrrr/mm/dd/hh/mm)
  13. Opis istotnego zdarzenia lub reakcji niepożądaney
  14. Zastosowane lub zaproponowane natychmiastowe środki
-

## ZAŁĄCZNIK II

**Sprawozdanie końcowe dotyczące istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych**

1. Państwo członkowskie składające sprawozdanie
  2. Numer identyfikacyjny sprawozdania: państwo (ISO)/numer krajowy
  3. Dane teleadresowe zgłaszającego: numer telefonu, adres email oraz, jeżeli istnieje, numer faksu
  4. Data, godzina i minuta zgłoszenia (rrrr/mm/dd/hh/mm)
  5. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wstępnego(-ych) sprawozdania (sprawozdań) (załącznik I)
  6. Opis sprawy
  7. Zaangażowane państwa członkowskie
  8. Wyniki postępowania wyjaśniającego i wnioski końcowe
  9. Podjęte działania zapobiegawcze i naprawcze
  10. Wniosek/dalsze działania, jeżeli konieczne
-