

## ДИРЕКТИВИ

### ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2012/25/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 9 октомври 2012 година

за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация<sup>(1)</sup>, и по-специално член 29 от нея.

като има предвид, че:

- (1) За да се гарантира високо ниво на общественото здраве при обмена на човешки органи между държавите членки, е необходим подробен набор от единни процедурни правила за предаване на информация относно характеризиранието на органите и донорите, за да се осигури проследяемост на органите и да се докладват сериозните инциденти или сериозните нежелани реакции.
- (2) В предаването на информация за обмена на човешки органи могат да участват като изпращачи или получатели различни заинтересовани страни от държавите членки, като например компетентните органи, оправомощените структури, в това число европейските организации за обмен на органи, организациите за осигуряване на органи и центрове за трансплантация. Когато тези органи изпращат или получават информация за обмен на човешки органи, те следва да действат в съответствие с общите процедури, установени в настоящата директива. Тези процедури не изключват допълнителни устни контакти, особено в спешни случаи.
- (3) При прилагането на настоящата директива държавите членки гарантират, че обработката на личните данни на донори и реципиенти отговаря на разпоредбите на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни<sup>(2)</sup>. За да се повиши осведомеността на лицата, които обработват информация, предавана съгласно настоящата директива, е целесъобразно да се включи напомняне в писмената комуникация, предвидена в настоящата директива.

(4) За бърза реакция в случай на сигнал и за да се улесни изпълнението на задължението по член 10, параграф 3, буква б) от Директива 2010/53/ЕС да се съхраняват данните, необходими за пълна проследяемост, в продължение на най-малко 30 години след донорството и без да се засягат задълженията на други органи в това отношение, е целесъобразно компетентните органи или оправомощените структури да разполагат с тази информация и да я архивират. Поради това организациите за осигуряване на органи и центрове за трансплантация гарантират, че съответните им компетентни органи или оправомощени структури получават екземпляр от информацията за характеризиранието на органа или донора, обменена съгласно настоящата директива, когато е приложимо.

(5) Предвид текущото разнообразие от практики в държавите членки, на този етап не е целесъобразно в настоящата директива да се предвижда стандартен формуляр за предаване на информация за характеризиранието на органи и донори. При все това, за да се улесни взаимното разбиране на предадената информация, такъв стандартен формуляр трябва да се изготви в бъдеще в сътрудничество с държавите членки.

(6) В държава членка по произход или по местоназначение могат да бъдат установени сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, които да породят безпокойство за качеството и безопасността на донорските органи и като следствие за здравето на реципиентите, а в случай на донорство на органи от жив донор — и за здравето на донора. При обмена на органи между държави членки такова безпокойство може да възникне в различни държави членки. Освен това органи от един донор могат да бъдат трансплантирани на реципиенти в различни държави членки, така че ако сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция бъдат открити първо в една държава членка по местоназначение, трябва да се уведомят компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход и в другите държави членки по местоназначение. От съществено значение е да се гарантира информирането на всички компетентни органи или оправомощени структури във всички заинтересовани държави членки без излишно забавяне. За постигането на тази цел държавите членки трябва да гарантират, че цялата необходима информация се разпространява сред всички заинтересовани държави членки посредством набор от писмени доклади. Първоначалните доклади трябва да се актуализират, ако бъде получена допълнителна относима информация.

<sup>(1)</sup> ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14, поправен с ОВ L 243, 16.9.2010 г., стр. 68.

<sup>(2)</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

- (7) Предаването на информация много често е неотложно. От съществено значение е изпращачите на информацията да могат да идентифицират и уведомят незабавно съответните получатели. Компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка, в съответствие с разпределението на правомощията в заинтересованата държава членка, когато е уместно, трябва да предадат на съответния получател получената информация съгласно настоящата директива. На равнището на Съюза трябва да бъде предоставен на разположение и да бъде постоянно актуализиран списък с национални звена за контакти, заедно с техните данни за връзка.
- (8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по трансплантация на органи, създаден с член 30 от Директива 2010/53/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

##### Приложно поле

Настоящата директива се прилага при трансграничен обмен на човешки органи, предназначени за трансплантация в рамките на Европейския съюз.

#### Член 2

##### Предмет

Съгласно член 29 от Директива 2010/53/ЕС с настоящата директива се определят:

- процедури за предаването на информация относно характеризирането на органа и донора;
- процедури за предаването на необходимата информация, гарантираща проследяемостта на органите;
- процедури, гарантиращи докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции.

#### Член 3

##### Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- „Държава членка по произход“ е държавата членка, където е осигурен органът, предназначен за трансплантация;
- „Държава членка по местоназначение“ е държавата членка, в която се изпраща органът, предназначен за трансплантация;
- „Национален идентификационен номер на донора/реципиента“ е идентификационният код, даден на донора или реципиента от системата за идентифициране, установена на национално равнище съгласно член 10, параграф 2 от Директива 2010/53/ЕС;
- „Спецификация на органа“ е анатомичното описание на органа, в това число: 1) вида му (напр. сърце, черен дроб); 2) когато е приложимо, положението му в тялото (дясно или ляво); и 3) дали е цял орган или част от орган, като се упоменава лоб или сегмент на органа;

- „оправомощена структура“ е структура, на която са делегирани задачи съгласно член 17, параграф 1 от Директива 2010/53/ЕС, или европейска организация за обмен на органи, на която са делегирани задачи в съответствие с член 21 от Директива 2010/53/ЕС.

#### Член 4

##### Общи процедурни правила

1. Държавите членки гарантират, че информацията, предавана съгласно настоящата директива между компетентни органи или оправомощени структури, организации за осигуряване и/или центрове за трансплантация:

- се предава писмено по електронен път или по факс;
- е написана на език, взаимно разбираем от изпращача и получателя, или, при липса на такъв език, на взаимно договорен език, или, при липса на такъв, на английски език;
- се предава без излишно забавяне;
- се архивира и при искане може да бъде предоставена на разположение;
- съдържа датата и часа на предаването;
- съдържа данните за връзка с лицето, отговарящо за предаването;
- съдържа следното напомняне:

„Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.“

2. В спешни случаи информацията може да се обмени и устно, по-специално за обмен по членове 5 и 7. Този устен обмен трябва да бъде последван от предаване на информацията в писмен вид в съответствие с посочените членове.

3. Държавите членки по местоназначение или по произход гарантират, че получаването на информацията, предадена съгласно настоящата директива, се потвърждава на изпращача в съответствие с изискванията на параграф 1.

4. Държавите членки гарантират, че определените служители на компетентните органи или оправомощените структури:

- са на разположение 24 часа на ден и 7 дни седмично за спешни ситуации;
- са в състояние да получават и предават информация съгласно настоящата директива без излишно забавяне.

#### Член 5

##### Информация за характеризирането на органите и донорите

1. Държавите членки гарантират, че при органи, предвидени за обмен между държави членки, компетентният орган или оправомощената структура на държавата членка по произход преди обмена на органа предава на компетентните органи или оправомощените структури на потенциалните държави членки по местоназначение събраната информация за характеризиране на осигурените органи и донора, както е посочено в член 7 и в приложението към Директива 2010/53/ЕС.

2. Държавите членки гарантират, че когато част от информацията за предаване съгласно параграф 1 не е налична към момента на първоначалното предаване, а стане налична покъсно, с цел вземане на медицински решения, тя се предава своевременно:

- а) от компетентния орган или оправомощената структура в държавата членка по произход на компетентния орган или оправомощената структура в държавата членка по местоназначение; или
- б) директно от организацията за осигуряване на центъра за трансплантация.

3. Държавите членки вземат съответните мерки, за да гарантират, че организациите за осигуряване и центровете за трансплантация предават на съответните си компетентни органи или оправомощени структури екземпляр от информацията по настоящия член.

#### Член 6

### Информация за гарантиране на проследяемостта на органите

1. Държавите членки гарантират, че компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по произход информират компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение за:

- а) спецификацията на органа;
- б) националния идентификационен номер на донора;
- в) датата на осигуряването;
- г) наименованието и данните за връзка на центъра за осигуряване.

2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение информират компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по произход за:

- а) националния идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран, за крайната му употреба;
- б) датата на трансплантацията, ако е приложимо;
- в) наименованието и данните за връзка на центъра за трансплантация.

#### Член 7

### Докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции

Държавите членки гарантират, че следната процедура се прилага от техните компетентни органи и оправомощени структури:

- а) Когато компетентните органи или оправомощените структури на държавата членка по местоназначение бъдат уведомени за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, те незабавно информират компетентните органи или оправомощените структури на държавата членка по произход и предават без излишно забавяне на същите компетентни органи или оправомощени структури първоначален доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение I, доколкото тази информация е налична.
- б) Компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход незабавно информират

компетентните органи или оправомощените структури във всяка заинтересована държава членка по местоназначение и предават на всеки (всяка) от тях първоначален доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение I, когато са уведомени за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, за които подозират, че са свързани с донор, чиито органи са изпратени и в други държави членки.

- в) Когато след първоначалния доклад стане налична допълнителна информация, тя се предава без излишно забавяне.
- г) По правило до 3 месеца след предаването на първоначалния доклад, предвиден в букви а) и б), компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход предават на компетентните органи или оправомощените структури във всички държави членки по местоназначение общ окончателен доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение II. Компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение своевременно предоставят относимата информация на компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход. Окончателният доклад се изготвя след събиране на относимата информация от всички заинтересовани държави членки.

#### Член 8

### Взаимовръзка между държавите членки

1. Държавите членки съобщават на Комисията данните за връзка на компетентните органи или оправомощените структури, на които се предава относимата информация във връзка с разпоредбите на член 5, от една страна, и на членове 6 и 7, от друга. Данните за връзка съдържат най-малко следното: наименование на организацията, телефонен номер, електронен адрес, факс и пощенски адрес.

2. Когато в дадена държава членка има няколко компетентни органа или оправомощени структури, тя гарантира, че информацията по членове 5, 6 и 7, получена в един(на) от тях, се предава до съответния компетентен орган или оправомощена структура на национално равнище, в съответствие с разпределението на правомощията в същата държава членка.

3. Комисията изпраща на държавите членки списък на всички компетентни органи и оправомощени структури, определени от държавите членки съгласно параграф 1. Държавите членки актуализират редовно информацията в този списък. Комисията може да възложи създаването и поддръжката на списъка на трето лице.

#### Член 9

### Транспониране

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 10 април 2014 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

*Член 10***Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 9 октомври 2012 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Първоначален доклад за подозрения за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции**

1. Докладваща държава членка
  2. Идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/ национален номер
  3. Данни за връзка с докладващата организация (компетентен орган или оправомощена структура в докладващата държава членка): телефон, електронен адрес и, когато е наличен, факс
  4. Докладващ център/организация
  5. Данни за връзка с координатора/лицето за контакти (център за трансплантации/осигуряване в докладващата държава членка): телефон, електронен адрес и, когато е наличен, факс
  6. Дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм)
  7. Държава членка по произход
  8. Национален донорски идентификационен номер, обявен съгласно член 6
  9. Всички държави членки по местоназначение (ако са известни)
  10. Национален(ни) идентификационен(ни) номер(а), обявени съгласно член 6
  11. Дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм)
  12. Дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм)
  13. Описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция
  14. Взети/предложени незабавни мерки
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Окончателен доклад за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции**

1. Докладваща държава членка
  2. Идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/ национален номер
  3. Данни за връзка с докладващата организация: телефон, електронен адрес и, когато е наличен, факс
  4. Дата и час на доклада (ггг/мм/дд/чч/мм)
  5. Идентификационен(ни) номер(а) на първоначалния(те) доклад(и) (приложение I)
  6. Описание на случая
  7. Засегнати държави членки
  8. Резултат от разследването и окончателно заключение
  9. Предприети превантивни и корективни мерки
  10. Заключение/Последващи действия, ако са необходими
-