



(підпис)

О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

10.10.2012

UA

Офіційний вісник Європейського Союзу

L 275/27

ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНА ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2012/25/ЄС

від 9 жовтня 2012 року

про інформаційні процедури у сфері обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, між державами-членами

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2010/53/ЄС від 7 липня 2010 року про стандарти якості та безпечності людських органів, призначених для трансплантації ⁽¹⁾, зокрема її статтю 29,

Оскільки:

- (1) Для забезпечення високого рівня охорони здоров'я населення обмін людськими органами між державами-членами вимагає встановлення детального набору єдиних процедурних правил щодо передавання інформації про характеристики органів і донорів, щодо простежуваності органів та щодо звітування про серйозні несприятливі випадки і серйозні побічні реакції.
- (2) Учасниками процесу передавання інформації щодо обміну людськими органами, як відправники чи як отримувачі, можуть бути різноманітні стейкхолдери в державах-членах, такі як компетентні органи, делеговані органи, в тому числі європейські організації з обміну органами, заготівельні організації та центри трансплантації. Якщо такі органи надсилають або отримують інформацію щодо обміну людськими органами, вони повинні діяти відповідно до спільних процедур, встановлених у цій Директиві. Необхідно, щоб такі процедури не виключали можливості додаткових усних контактів, особливо в екстрених випадках.
- (3) У процесі імплементації цієї Директиви держави-члени повинні забезпечити, щоб опрацювання персональних даних донорів та реципієнтів відповідало вимогам Директиви Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних та про вільний рух таких даних ⁽²⁾. Для підвищення рівня обізнаності осіб, які опрацьовують інформацію, що передається згідно з цією Директивою, у письмові повідомлення доцільно включити нагадування відповідно до цієї Директиви.
- (4) З метою забезпечення швидкого реагування у випадку надходження попереджень, а також з метою сприяння виконанню передбаченого статтею 10(3)(b) Директиви 2010/53/ЄС зобов'язання зберігати дані, необхідні для забезпечення повної простежуваності протягом щонайменше 30 років після донорства, без обмеження відповідних зобов'язань інших органів, необхідно, щоб компетентні органи чи делеговані органи опрацьовували та реєстрували таку інформацію. Тому заготівельні організації та центри трансплантації повинні забезпечувати, щоб їхні відповідні компетентні органи чи делеговані органи отримували, за необхідності, копію інформації про характеристики органів і донорів, передану відповідно до цієї Директиви.
- (5) Беручи до уваги наявну різноманітність практик серед держав-членів, на поточному етапі встановлення в цій Директиві стандартної форми для передавання інформації про характеристики органів та донорів не є доцільним. Проте, для полегшення взаємного розуміння переданої інформації, таку стандартну форму необхідно розробити в майбутньому у співпраці з державами-членами.

ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНА ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2012/25/ЄС**від 9 жовтня 2012 року****про інформаційні процедури у сфері обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, між державами-членами****(Текст стосується ЄЄП)**

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Директиву Європейського Парламенту і Ради 2010/53/ЄС від 7 липня 2010 року про стандарти якості та безпечності людських органів, призначених для трансплантації ⁽¹⁾, зокрема її статтю 29,

Оскільки:

- (1) Для забезпечення високого рівня охорони здоров'я населення обмін людськими органами між державами-членами вимагає встановлення детального набору єдиних процедурних правил щодо передавання інформації про характеристики органів і донорів, щодо простежуваності органів та щодо звітування про серйозні несприятливі випадки і серйозні побічні реакції.
- (2) Учасниками процесу передавання інформації щодо обміну людськими органами, як відправники чи як отримувачі, можуть бути різноманітні стейкхолдери в державах-членах, такі як компетентні органи, делеговані органи, в тому числі європейські організації з обміну органами, заготівельні організації та центри трансплантації. Якщо такі органи надсилають або отримують інформацію щодо обміну людськими органами, вони повинні діяти відповідно до спільних процедур, встановлених у цій Директиві. Необхідно, щоб такі процедури не виключали можливості додаткових усних контактів, особливо в екстрених випадках.
- (3) У процесі імплементації цієї Директиви держави-члени повинні забезпечити, щоб опрацювання персональних даних донорів та реципієнтів відповідало вимогам Директиви Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних та про вільний рух таких даних ⁽²⁾. Для підвищення рівня обізнаності осіб, які опрацьовують інформацію, що передається згідно з цією Директивою, у письмові повідомлення доцільно включити нагадування відповідно до цієї Директиви.
- (4) З метою забезпечення швидкого реагування у випадку надходження попереджень, а також з метою сприяння виконанню передбаченого статтею 10(3)(b) Директиви 2010/53/ЄС зобов'язання зберігати дані, необхідні для забезпечення повної простежуваності протягом щонайменше 30 років після донації, без обмеження відповідних зобов'язань інших органів, необхідно, щоб компетентні органи чи делеговані органи опрацьовували та реєстрували таку інформацію. Тому заготівельні організації та центри трансплантації повинні забезпечувати, щоб їхні відповідні компетентні органи чи делеговані органи отримували, за необхідності, копію інформації про характеристики органів і донорів, передану відповідно до цієї Директиви.
- (5) Беручи до уваги наявну різноманітність практик серед держав-членів, на поточному етапі встановлення в цій Директиві стандартної форми для передавання інформації про характеристики органів та донорів не є доцільним. Проте, для полегшення взаємного

розуміння переданої інформації, таку стандартну форму необхідно розробити в майбутньому у співпраці з державами-членами.

- (6) Серйозний несприятливий випадок або серйозна побічна реакція можуть бути виявлені на території держави-члена походження або призначення та становити загрозу для якості та безпечності донорських органів і, відповідно, для здоров'я реципієнтів, а також, у випадку прижиттєвого донорства, і для здоров'я донора. Якщо обмін органами відбувається між державами-членами, такі загрози можуть виникати в різних державах-членах. Окрім того, органи від одного донора можуть бути трансплантовані реципієнтам у різних державах-членах, тому в разі виявлення серйозного несприятливого випадку чи серйозної побічної реакції вперше в одній із держав-членів призначення повинні бути поінформовані компетентні органи чи делеговані органи держави-члена походження та інших держав-членів призначення. Важливо забезпечити інформування всіх компетентних органів чи делегованих органів усіх держав-членів, яких це стосується, без невинуватих затримок. Для досягнення цієї мети держави-члени повинні забезпечити поширення всієї відповідної інформації серед усіх держав-членів, яких це стосується, шляхом використання системи письмових звітів. У разі надходження додаткової відповідної інформації, первинні звіти необхідно оновлювати.
- (7) Передавання інформації доволі часто є питанням термінового порядку. Важливо, щоб відправники інформації були у змозі ідентифікувати і швидко поінформувати відповідних отримувачів. Компетентні органи чи делеговані органи будь-якої держави-члена повинні, за необхідності, відповідно до розподілу повноважень на території відповідної держави-члена, передавати отримувачу, якого це стосується, інформацію, отриману згідно з цією Директивою. На рівні Союзу необхідно створити та постійно оновлювати перелік національних контактних пунктів із зазначенням їхніх контактних даних.
- (8) Заходи, передбачені в цій Директиві, відповідають висновку Комітету з питань трансплантації органів, створеного відповідно до статті 30 Директиви 2010/53/ЄС,

УХВАЛИЛА ЦЮ ДИРЕКТИВУ:

Стаття 1

Сфера застосування

Цю Директиву застосовують до транскордонного обміну людськими органами, призначеними для трансплантації, в межах Європейського Союзу.

Стаття 2

Предмет

Відповідно до статті 29 Директиви 2010/53/ЄС, ця Директива встановлює:

- (a) процедури передавання інформації про характеристики органів і донорів;
- (b) процедури передавання інформації, необхідної для забезпечення простежуваності органів;
- (c) процедури для забезпечення звітування про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції.

Стаття 3

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- (a) «держава-член походження» означає державу-члена, в якій здійснюють заготівлю органа для трансплантації;

- (b) «держава-член призначення» означає державу-члена, якій орган відправляють для трансплантації;
- (c) «національний ідентифікаційний номер донора/реципієнта» означає ідентифікаційний код, який присвоюють донору або реципієнту згідно із системою ідентифікації, запровадженою на національному рівні відповідно до статті 10(2) Директиви 2010/53/ЄС;
- (d) «специфікація органа» означає (1) анатомічний опис органа, в тому числі: його тип (напр., серце, печінка); (2) у відповідних випадках, його розташування (ліворуч або праворуч) у тілі; та (3) інформацію про те, чи це є цілий орган, чи частина органа, із зазначенням долі або сегмента такого органа;
- (e) «делегований орган» означає орган, якому було делеговано завдання згідно зі статтею 17(1) Директиви 2010/53/ЄС або європейську організацію з обміну органами, якій було делеговано завдання згідно зі статтею 21 Директиви 2010/53/ЄС.

Стаття 4

Спільні процедурні правила

1. Держави-члени забезпечують, щоб інформація, яка передається відповідно до цієї Директиви між компетентними органами чи делегованими органами, заготівельними організаціями та/або центрами трансплантації:

- (a) передавалася у письмовій формі за допомогою електронних засобів або факсимільного зв'язку;
- (b) була написана мовою, яка є зрозумілою як відправнику, так і отримувачу, або, за відсутності такої, взаємно погодженою мовою або, за відсутності такої, англійською мовою;
- (c) передавалася без невинуватих затримок;
- (d) була зареєстрована і могла бути наданою за запитом;
- (e) визначала дату і час передання;
- (f) включала контактні дані особи, відповідальної за передання;
- (g) містила таке нагадування:

«Містить персональні дані. Підлягає захисту від несанкціонованого розголошення або доступу.».

2. В екстрених випадках обмін інформацією може відбуватись в усній формі, зокрема, у випадку обмінів, що здійснюються згідно зі статтями 5 та 7. Після таких усних контактів повинне відбуватися передавання у письмовій формі відповідно до зазначених статей.

3. Держави-члени призначення або походження забезпечують підтвердження факту отримання інформації, яку передають відповідно до цієї Директиви, відправникові, згідно з вимогами, визначеними у параграфі 1.

4. Держави-члени забезпечують, щоб призначений персонал компетентних органів чи делегованих органів:

- (a) був доступний 24 години на добу та 7 днів на тиждень для екстрених випадків;
- (b) був у змозі отримувати та передавати інформацію згідно із цією Директивою без невинуватих затримок.

Стаття 5

Інформація про характеристики органів та донорів

1. Якщо між державами-членами передбачено обмін органами, держави-члени забезпечують, щоб перед здійсненням обміну органами, компетентний орган чи делегований орган держави-члена походження передав зібрану інформацію про характеристики заготовлених органів та донора, як вказано у статті 7 та у додатку до Директиви 2010/53/ЄС, компетентним органам чи делегованим органам потенційних держав-членів призначення.

2. Якщо частина інформації, яку необхідно передати згідно з параграфом 1, відсутня на момент первинного передання і з'являється пізніше, держави-члени забезпечують її своєчасне передавання для забезпечення можливості ухвалення медичних рішень:

(а) компетентним органом чи делегованим органом держави-члена походження компетентному чи делегованому органу держави-члена призначення; або

(b) безпосередньо заготівельною організацією центру трансплантації.

3. Держави-члени вживають належних заходів для забезпечення передавання заготівельними організаціями і центрами трансплантації копії інформації згідно з цією статтею відповідним компетентним органам чи делегованим органам.

Стаття 6

Інформація для забезпечення простежуваності органів

1. Держави-члени забезпечують, щоб компетентний орган чи делегований орган держави-члена походження інформував компетентний орган чи делегований орган держави-члена призначення про:

(а) специфікацію органа;

(b) національний ідентифікаційний номер донора;

(c) дату заготівлі;

(d) назву та контактні дані заготівельного центру.

2. Держави-члени забезпечують, щоб компетентний орган чи делегований орган держави-члена призначення інформував компетентний орган чи делегований орган держави-члена походження про:

(а) національний ідентифікаційний номер реципієнта або, якщо орган не було трансплантовано, його кінцеве використання;

(b) дату трансплантації, якщо застосовується;

(c) назву та контактні дані центру трансплантації.

Стаття 7

Звітування про серйозні несприятливі випадки та серйозні побічні реакції

Держави-члени забезпечують виконання своїми компетентними органами чи делегованими органами такої процедури:

(а) Щоразу, коли компетентний орган чи делегований орган держави-члена призначення повідомляють про серйозний несприятливий випадок або серйозну побічну реакцію, які, на його думку, можуть бути пов'язані з органом, отриманим від іншої держави-члена, він повинен негайно поінформувати про це компетентний орган чи делегований орган держави-члена походження та передати, без невиправданих затримок, такому компетентному органу чи делегованому органу первинний звіт з інформацією, визначеною в додатку I, за умови наявності такої інформації.

(b) Компетентний орган чи делегований орган держави-члена походження повинен негайно інформувати компетентні чи делеговані органи кожної держави-члена призначення, якої це

стосується, та передавати кожному з них первинний звіт з інформацією, визначеною в додатку I, щоразу, коли йому повідомляють про серйозний несприятливий випадок або серйозну побічну реакцію, які, на його думку, можуть бути пов'язані з донором, органи якого було відправлено також іншим державам-членам.

- (с) У разі надходження додаткової інформації після складання первинного звіту, її необхідно передавати без невиправданих затримок.
- (д) Компетентний орган чи делегований орган держави-члена походження, як правило, протягом трьох місяців від дати первинного звіту, переданого відповідно до пунктів (а) або (б), повинен передати компетентним органам чи делегованим органам усіх держав-членів призначення спільний заключний звіт з інформацією, визначеною в додатку II. Компетентні органи чи делеговані органи держав-членів призначення повинні своєчасно надавати відповідну інформацію компетентному органу чи делегованому органу держави-члена походження. Заключний звіт складають після збору відповідної інформації від усіх причетних держав-членів.

Стаття 8

Взаємозв'язок між державами-членами

1. Держави-члени повідомляють Комісії контактні дані компетентного органу чи делегованих органів, яким необхідно передавати відповідну інформацію для цілей статті 5 з одного боку, та для цілей статей 6 та 7 з іншого боку. Такі контактні дані повинні містити принаймні таку інформацію: назву організації, номер телефону, електронну адресу, номер факсу та поштову адресу.
2. Якщо держава-член має декілька компетентних органів чи делегованих органів, вона забезпечує, щоб інформацію, отриману одним із них відповідно до статті 5, 6 або 7, передавали відповідним компетентним органам чи делегованим органам на національному рівні, відповідно до розподілу повноважень на території такої держави-члена.
3. Комісія надає державам-членам список усіх компетентних органів і делегованих органів, призначених державами-членами згідно з параграфом 1. Держави-члени оновлюють інформацію, що міститься у такому списку. Комісія може доручити створення та ведення цього списку третій стороні.

Стаття 9

Транспозиція

1. Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, не пізніше 10 квітня 2014 року.
Якщо держави-члени ухвалюють такі положення, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційного опублікування. Держави-члени визначають, яким чином таке покликання має бути зроблено.
2. Держави-члени надсилають Комісії текст основних положень національного законодавства, ухвалених ними у сфері регулювання цієї Директиви.

Стаття 10

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на двадцятий день після її опублікування в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Вчинено у Брюсселі 9 жовтня 2012 року.

За Комісію
Президент
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ [OB L 207, 06.08.2010, с. 14](#), із виправленнями, внесеними [OB L 243, 16.09.2010, с. 68](#).

⁽²⁾ [OB L 281, 23.11.1995, с. 31](#).

ДОДАТОК I

Первинний звіт про підозрювані серйозні несприятливі випадки або серйозні побічні реакції

1. Держава-член, що звітує
2. Ідентифікаційний номер звіту: країна (код за ISO)/національний номер
3. Контактні дані особи, яка звітує (компетентного органу чи делегованого органу держави-члена, що звітує): номер телефону, електронна адреса та, за наявності, номер факсу
4. Центр/організація, яка звітує
5. Контактні дані координатора/контактної особи (центру трансплантації/заготівлі держави-члена, що звітує): номер телефону, електронна адреса та, за наявності, номер факсу
6. Дата і час звітування (рррр/мм/дд/гг/хх)
7. Держава-член походження
8. Національний ідентифікаційний номер донора, як повідомлено згідно зі статтею 6
9. Усі держави-члени призначення (якщо відомо)
10. Національний(і) ідентифікаційний(і) номер(и) реципієнта(ів), як повідомлено згідно зі статтею 6
11. Дата та час виникнення серйозного несприятливого випадку або серйозної побічної реакції (рррр/мм/дд/гг/хх)
12. Дата та час виявлення серйозного несприятливого випадку або серйозної побічної реакції (рррр/мм/дд/гг/хх)
13. Опис серйозного несприятливого випадку або серйозної побічної реакції
14. Негайні заходи, вжиті/ запропоновані

ДОДАТОК II

Заклучний звіт про серйозні несприятливі випадки або серйозні побічні реакції

1. Держава-член, що звітує
2. Ідентифікаційний номер звіту: країна (код за ISO)/національний номер
3. Контактні дані особи, яка звітує: номер телефону, електронна адреса та, за наявності, номер факсу
4. Дата і час звітування (рррр/мм/дд/гг/хх)
5. Ідентифікаційний(і) номер(и) первинного(их) звіту(ів) (додаток I)
6. Опис ситуації
7. Причетні держави-члени

8. Результат проведення розслідування та заключний висновок
 9. Вжиті запобіжні та коригувальні заходи
 10. Висновок/Подальші заходи, за необхідності
-