

6.5.2010

A7-0106/106

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 106**

**Miroslav Mikolášik**

v mene poslaneckého klubu PPE

**Andres Perello Rodriguez**

v mene skupiny S&D

**Frédérique Ries**

v mene skupiny ALDE

**Satu Hassi**

v mene skupiny Verts/ALE

**Marina Yannakoudakis**

v mene skupiny ECR

**Marisa Matias**

v mene skupiny GUE/NGL

**Správa**

**Miroslav Mikolášik**

Normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)

**A7-0106/2010**

**Návrh smernice**

–

**POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY EURÓPSKEHO PARLAMENTU\***

k návrhu Komisie na

**SMERNICU 2010/ EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 4,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>1</sup>,

---

\* Politické pozmeňujúce a doplňujúce návrhy: nový alebo nahradený text je vyznačený tučným písmom a kurzívou a vypustenia sa označujú symbolom █ .

Technické korekcie a úpravy, ktoré urobili útvary: nový alebo nahradený text je vyznačený kurzívou a vypustenia sa označujú symbolom || .

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 306 16.12.2009, s. 64.

po konzultácii s Výborom regiónov,

po konzultácii s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom<sup>1</sup>,

keďže:

- (1) Za posledných 50 rokov sa transplantácia orgánov presadila na celom svete a priniesla obrovský úžitok stovkám tisícov pacientov. Využitie ľudských orgánov na transplantáciu sa za posledné dve desaťročia neustále zvyšuje. Transplantácia orgánov je v súčasnosti finančne najefektívnejšou liečbou zlyhania obličiek v konečnom štádiu, zatiaľ čo pri konečnom zlyhaní orgánov ako pečeň, pľúca a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.
- (2) S použitím orgánov na transplantáciu sú však spojené riziká. Rozsiahle terapeutické používanie ľudských orgánov na transplantáciu si vyžaduje, aby ich kvalita a bezpečnosť boli na takej úrovni, aká by dokázala znížiť riziká spojené s prenosom chorôb na minimum. ***Správne organizované národné a medzinárodné transplantáčne a využívanie dostupných lekárskeho poznatkov, technológií a inovatívnej lekárskej liečby na najvyššej úrovni môže značne znížiť riziká spojené s transplantáciou orgánov.***
- (3) Okrem toho, dostupnosť orgánov ľudského pôvodu používaných na terapeutické účely závisí od pripravenosti občanov **Únie** ich darovať. S cieľom chrániť verejné zdravie a predchádzať prenosu chorôb prostredníctvom týchto orgánov by sa mali prijať preventívne opatrenia počas ich odberu, prevozu a použitia.
- (4) Každý rok sa medzi členskými štátmi orgány vymieňajú. Výmena orgánov je dôležitou cestou k rozšíreniu fondu dostupných orgánov a zabezpečeniu lepšej kompatibility medzi darcom a príjemcom, a preto aj k zlepšeniu kvality transplantátu. Je to obzvlášť dôležité pre optimálnu liečbu špecifických pacientov, ako napr. pacientov, ktorí vyžadujú urgentnú liečbu, pacientov so zvýšenou citlivosťou, alebo pediatrických pacientov. Malo by sa umožniť, aby sa dostupné orgány mohli prevážať cez hranice bez zbytočných problémov a *zdržaní*.
- (5) Transplantačný proces však vykonávajú nemocnice alebo odborníci spadajúci do rôznych jurisdikcií a medzi jednotlivými členskými štátmi existujú výrazné rozdiely v požiadavkách na kvalitu a bezpečnosť.
- (6) Preto vznikla potreba spoločných noriem kvality a bezpečnosti uplatniteľných na odber, prevoz a použitie ľudských orgánov na úrovni **Únie**. Tieto normy by uľahčili výmenu orgánov v prospech tisícov európskych pacientov, ktorí potrebujú tento typ liečby každý rok. Právne predpisy **Únie** by mali zabezpečiť, aby ľudské orgány zodpovedali **uznávaným** normám kvality a bezpečnosti. Tieto normy preto pomôžu ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské orgány odobraté v inom členskom štáte majú rovnaké

---

<sup>1</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z xx 2010.

základné záruky kvality a bezpečnosti ako ľudské orgány získané v ich vlastnej krajine.

- (6a) *Medzi neprijateľné praktiky pri darcovstve orgánov a ich transplantácii patrí nezákonné obchodovanie s ľudskými orgánmi, ktoré sa môže spájať s nezákonným obchodovaním s ľuďmi na účely odberu orgánov, čo predstavuje vážne porušenie základných práv, a najmä ľudskej dôstojnosti, ako aj fyzickej integrity. Táto smernica, hoci jej hlavným cieľom je bezpečnosť a kvalita orgánov, nepriamo prispeje k boju proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi formou zavedenia príslušných orgánov, schválenia transplantačných centier, zavedenia podmienok odberu a systémov vysledovateľnosti.*
- (6b) *V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie opatrenia prijaté podľa článku 4 písm. a) uvedeného článku nemajú vplyv na vnútroštátne ustanovenia o využívaní orgánov na lekárske účely a preto ani na samotný chirurgický transplantačný zákrok. So zreteľom na cieľ znižovania rizík spojených s transplantáciou orgánov je však potrebné začleniť do pôsobnosti smernice určité ustanovenia týkajúce sa postupu transplantácie a najmä ustanovenia, ktoré sa zaoberajú tými nežiaducimi a neočakávanými situáciami, ku ktorým dôjde v priebehu transplantácie a ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov.*
- (7) S cieľom znížiť riziko a zvýšiť prínos transplantačného procesu na maximum musia mať členské štáty *efektívny rámec kvality a bezpečnosti*. Tento *rámec* by sa mal vykonávať a udržiavať počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, a mal by sa vzťahovať na *zdravotnícky* personál a organizáciu, priestory, zariadenia, materiály, dokumentáciu a vedenie registra. *Rámec kvality a bezpečnosti* by mal v prípade potreby zahŕňať audit. *Členské štáty by mali môcť delegovať výkon činností ustanovených v rámci kvality a bezpečnosti na špecifické orgány, ktoré sú vhodné v zmysle vnútroštátnych ustanovení, vrátane európskych organizácií zameraných na výmenu orgánov.*
- (8) Na podmienky odberu by mali dohliadať príslušné orgány prostredníctvom schvaľovania určených organizácií vykonávajúcich odber. Schválenie by malo byť predpokladom zavedenia správnej organizácie, kvalifikovaného *alebo školeného a odborne znalého* personálu a primeraných zariadení a materiálov.
- (9) Pri transplantáciách zostáva určujúcim kritériom pomer medzi rizikom a prínosom. Vzhľadom na nedostatok orgánov a prirodzený život ohrozujúci charakter *chorôb vedúcich k potrebe* orgánových transplantátov je celkový prínos transplantácie orgánov veľký, a preto môžeme akceptovať väčšie riziká než akceptujeme pri krvi, tkanivách a bunkových terapiách. V tomto kontexte hrá dôležitú úlohu klinický pracovník, ktorý rozhoduje o tom, či orgány sú alebo nie sú vhodné na transplantáciu; preto sa v tejto smernici ustanovujú potrebné informácie na vykonanie takéhoto posúdenia.
- (10) Podstatnou súčasťou transplantácie orgánov je predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov. Na základe tohto vyšetrenia sa musia poskytnúť dostatočné informácie transplantačnému centru ako podklad k správnej analýze rizík a prínosov. Je nevyhnutné určiť a zdokumentovať riziká a vlastnosti orgánu, aby mohol byť pridelený vhodnému príjemcovi. Mali by sa zozbierať informácie o *anamnéze, telesnej*

*prehliadke a ďalších testoch* potrebné na *dostatočnú* charakteristiku orgánu a darcu. Na určenie presnej, spoľahlivej a objektívnej anamnézy by mal lekársky tím získať informácie rozhovorom so žijúcim darcom alebo v prípade, ak je to nutné a vhodné, s príbuznými zosnulého darcu. Je to z toho dôvodu, že časové obmedzenia v prípade darcovstva od mŕtveho darcu znižujú možnosť vylúčiť prípadné vážne prenosné choroby. Počas tohto rozhovoru by ich mal lekársky tím riadne informovať o možných rizikách a dôsledkoch darcovstva a transplantácií.

- (10a) *Nedostatok orgánov dostupných na transplantácie a časové obmedzenia v procese darovania orgánu a transplantácie vyžadujú zohľadňovať situácie, v ktorých tím vykonávajúci transplantáciu nemá k dispozícii niektoré informácie požadované na charakteristiku ľudských orgánov a darcov ustanovené v časti A prílohy, ktorá ustanovuje minimálny povinný súbor údajov. V týchto osobitných prípadoch lekársky tím posúdi konkrétne riziko pre potenciálneho prijemcu, ktoré vyplýva z nedostatku informácií o darcovi a z nevykonania transplantácie predmetného orgánu. Preto ak nie je možné úplné charakterizovanie orgánu podľa časti A prílohy z časových dôvodov alebo kvôli osobitným okolnostiam, o transplantácii takéhoto orgánu sa môže uvažovať, ak by nevykonanie transplantácie mohlo predstavovať pre potenciálneho prijemcu väčšie riziko ako transplantácia. Časť B prílohy, ktorá odkazuje na doplnujúci súbor údajov, umožní podrobnejšie charakterizovať orgán a darcu.*
- (11) Mali by sa stanoviť *efektívne* pravidlá prevozu orgánov, na základe ktorých by sa *optimalizovali* ischemické obdobia a *znižovalo* poškodenie orgánov. Nádoba na orgán by mala byť jasne označená a mala by obsahovať potrebné údaje, pričom sa zachová lekárske tajomstvo.
- (12) Transplantačný systém musí zabezpečiť možnosť vysledovania orgánov od darcu po prijemcu. Systém musí mať v prípade neočakávaných komplikácií schopnosť upozorniť na ne. Preto by sa mal na ochranu rozhodujúceho záujmu dotknutých jednotlivcov zaviesť systém na detekciu a prešetrenie vážnych nežiaducich udalostí alebo reakcií.
- (13) Darca orgánu je veľmi často aj darcom tkaniva. Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť orgánov by mali dopĺňať súčasný *Úniový* systém zameraný na tkanivá ustanovený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek<sup>1</sup>, a mali by s ním byť prepojené. *Toto nemusí znamenať, že oba systémy by mali byť elektronicky prepojené.* Príslušný orgán by mal vysledovať nečakanú nežiaducu reakciu, ktorá sa prejaví u darcu alebo prijemcu orgánu, a nahlásiť ju výstražnému systému pre tkanivá ustanovenému v tejto smernici.
- (14) *Zdravotnícky* personál priamo zapojený do darcovstva, ■ testovania, *charakterizovania, odberu,* konzervovania, prevozu a transplantácie ľudských orgánov by mal mať primeranú kvalifikáciu, *alebo* spôsobilosť a *odbornú znalosť*. *Dôležitosť koordinátorov darcov vymenovaných na úrovni nemocníc uznáva Rada Európy. Úloha koordinátorov darcov alebo koordináčnych tímov by mala byť uznaná ako*

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

***klúčová na zlepšenie nielen efektívnosti procesu darovania a transplantácie, ale aj kvality a bezpečnosti prepravovaných orgánov.***

- (15) Podľa všeobecnej zásady by výmena orgánov s tretími krajinami mala prebiehať pod kontrolou príslušného orgánu. Povolenie by sa malo udeliť len v prípade splnenia noriem ekvivalentných normám ustanoveným v tejto smernici. Zohľadniť by sa však mala dôležitá úloha európskych organizácií na výmenu orgánov pri výmene orgánov medzi členskými štátmi a tretími krajinami zapojenými do týchto organizácií.
- (16) ***Altruizmus je dôležitým faktorom pri darcovstve orgánov. Na zabezpečenie kvality a bezpečnosti orgánov na transplantáciu by sa transplantáčne programy mali zakladať na zásadách dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Toto je klúčové, keďže porušenie týchto zásad môže byť spojené s neprijateľnými rizikami. Ak darcovstvo nie je dobrovoľné a/alebo zabezpečuje finančný zisk, môže prísť k ohrozeniu kvality postupu, pretože zlepšenie kvality života alebo záchrana života človeka nie je hlavným a/alebo jediným cieľom, ktorý sa má dosiahnuť. Dokonca aj keď sa postupuje v súlade s príslušnými normami kvality, ak darcovia usilujú o finančnú odmenu alebo sú vystavení akémukoľvek nátlaku, anamnéza, ktorá sa zistí u potenciálneho žijúceho darcu alebo príbuzných potenciálneho zosnulého darcu, nemusí byť dostatočne presná, pokiaľ ide o stavy a/alebo ochorenia, ktoré by sa mohli prenášať z darcov na príjemcov. Znamenalo by to problém z hľadiska bezpečnosti potenciálnych príjemcov, pretože lekársky tím by mal obmedzenú možnosť uskutočniť primeranú analýzu rizika. Malo by sa odvolávať na Chartu základných práv Európskej únie, najmä na jej článok 3 ods. 2 tretiu zarážku. Táto zásada je tiež ustanovená v článku 21 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne Rady Európy, ktorý ratifikovali mnohé členské štáty. Je odzrkadlená aj v zásadách Svetovej zdravotníckej organizácie, podľa ktorých ľudské telo a jeho časti nemôžu byť predmetom obchodných transakcií.***
- (16a) ***Iné medzinárodne uznávané všeobecné zásady darcovstva orgánov a transplantácií zahŕňajú okrem iného certifikáciu alebo potvrdenie smrti v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami pred odberom orgánov zosnulej osoby a pridelovanie orgánov na základe transparentných, nediskriminačných a vedeckých kritérií. Mali by sa pripomenúť a zohľadniť v kontexte akčného plánu pre darcovstvo orgánov a transplantácie.***
- (16b) ***V Únii existujú viaceré modely súhlasu s darcovstvom vrátane systémov súhlasu, pri ktorých je nutné získať výslovný súhlas s darovaním orgánu, a systémov zamietnutia, v ktorých sa darovanie orgánu môže uskutočniť v prípade, ak neexistujú dôkazy o námietke proti darovaniu. Aby sa vyjadrilo individuálne rozhodnutie v tejto veci, vypracovali niektoré členské štáty osobitné registre, do ktorých občania zapisujú svoje želania t kajúce sa darcovstva. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté rozličné už existujúce systémy súhlasu v jednotlivých členských štátoch. Okrem toho, Komisia sa prostredníctvom svojho akčného plánu pre darcovstvo orgánov a transplantácie snaží zvýšiť informovanie verejnosti o darcovstve orgánov a najmä vypracovať mechanizmy na uľahčenie identifikácie darcov orgánov v celej Európe.***
- (17) V článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto

údajov<sup>1</sup> sa v zásade zakazuje spracúvať údaje týkajúce sa zdravia. Z tohto zákazu sú ustanovené obmedzené výnimky. V smernici 95/46/ES sa ďalej vyžaduje, aby kontrolór vykonal vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred ich náhodným alebo protizákonným zničením alebo pred ich náhodnou stratou, zmenou, neautorizovaným prezradením alebo prístupom k nim a pred všetkými ostatnými protizákonnými formami ich spracovania. ***V súlade so smernicou 95/46/ES by sa malo zabezpečiť, aby sa uplatňovali prísne pravidlá dôvernosti a opatrenia týkajúce sa bezpečnosti na ochranu osobných údajov darcov a príjemcov. Príslušný orgán sa navyše môže poradiť aj s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov o vytvorení rámca na prenos údajov o orgánoch do tretích krajín a z nich. Totožnosť príjemcu (príjemcov) by sa darcovi alebo jeho/jej rodine alebo opačne vo všeobecnosti nemala zverejňovať, nie sú tým však dotknuté platné právne predpisy členských štátov, ktoré môžu za určitých podmienok povoliť zverejnenie týchto informácií darcovi alebo rodinám darcov a príjemcom orgánov.***

- (18) ***Darcovstvo od žijúcich darcov existuje zároveň s darcovstvom od zosnulých darcov vo väčšine členských štátov. Darcovstvo od žijúcich darcov sa postupne vyvíjalo tak, že je možné získať dobré výsledky aj v prípade, ak darca a príjemca nie sú v žiadnom genetickom vzťahu. Žijúci darcovia by sa mali primerane posudzovať, aby sa zistila vhodnosť orgánov na darcovstvo s cieľom minimalizovať riziko prenosu chorôb na príjemcu. Žijúci darcovia orgánov navyše čelia rizikám spojeným jednak s testovaním na potvrdenie ich vhodnosti na darcovstvo, jednak s postupmi na získanie daného orgánu. Komplikácie môžu mať zdravotný, chirurgický, finančný alebo psychologický charakter. Stupeň rizika vo veľkej miere závisí od typu darovaného orgánu. Preto je potrebné, aby sa darcovstvo od žijúcich darcov vykonávalo spôsobom, ktorý minimalizuje fyzické a sociálne riziko pre jednotlivých darcov a príjemcov a neohrozi dôveru verejnosti v zdravotníckych pracovníkov. Potenciálny žijúci darca musí byť schopný nezávisle sa rozhodovať na základe všetkých relevantných informácií<sup>2</sup> a mal by byť vopred informovaný o účele a charaktere darcovstva, dôsledkoch a rizikách, ***V tomto kontexte a na zaručenie dodržiavania zásad pre darcovstvo orgánov by sa mala zabezpečiť najvyššia možná ochrana žijúcich darcov. Malo by sa tiež vziať na vedomie, že niektoré členské štáty sú signatármi Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne Rady Európy a dodatočného protokolu o transplantácii orgánov a tkanív ľudského pôvodu. Úplnosť údajov, riadne vyhodnotenie a príslušná činnosť v nadväznosti na neho sú medzinárodne uznávané opatrenia, ktorých cieľom je ochrana ľudských darcov, a taktiež prispievajú k zabezpečeniu kvality a bezpečnosti orgánov.******
- (19) Príslušné orgány členských štátov by mali zohrávať kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní kvality a bezpečnosti orgánov počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu a ***vyhodnocovaní ich kvality a bezpečnosti počas rekonvalescencie pacienta a následnom sledovaní. Na tento účel by okrem systému na zabezpečenie nahlasovania vážnych nežiaducich udalostí a reakcií bol potrebný zber príslušných***

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>2</sup> Vyhlásenie amsterdamského fóra o konsenze týkajúce sa starostlivosti o žijúceho darcu a vyhlásenie vancouverského fóra o konsenze týkajúce sa starostlivosti o darcov iných orgánov ako obličiek.

*údajov o transplantáciách na komplexnejšie posudzovanie kvality a bezpečnosti orgánov určených na transplantáciu. Zdieľanie takýchto informácií medzi členskými štátmi by ďalej umožnilo zlepšovať proces darcovstva a transplantácie na úrovni Únie. Ako sa zdôraznilo v odporúčaní Výboru ministrov Rady Európy členským štátom o okolnostiach, funkciách a zodpovednostiach národnej transplantlačnej organizácie (NTO)<sup>1</sup>, uprednostňuje sa fungovanie jediného orgánu, ktorý je úradne uznaný a neziskový, a nesie celkovú zodpovednosť za darcovstvo, distribúciu, vysledovateľnosť a spoľahlivosť. V závislosti najmä od prerozdelenia kompetencií v rámci členských štátov však môžu miestne, regionálne, vnútroštátne a/alebo medzinárodné orgány spoločne pracovať na koordinácii darcovstva, distribúcií a/alebo transplantácií za predpokladu, že zavedený rámec zabezpečí spoľahlivosť, spoluprácu a účinnosť.*

- (20) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách za porušenie ustanovení tejto smernice a zabezpečiť ich uplatňovanie. Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

**(22) *Komisia by mala byť udelená právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na účely prijatia prílohy. Komisia by mala doplniť alebo upraviť minimálny súbor údajov uvedený v časti A prílohy len vo výnimočných situáciách, keď je to odôvodnené vážnym rizikom pre ľudské zdravie, a doplniť alebo upraviť doplňujúci súbor údajov uvedený v časti B prílohy, s cieľom prispôbiť ho vedeckému pokroku a práci vykonanej na medzinárodnej úrovni v oblasti kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia vykonávala príslušné konzultácie počas svojej prípravnej práce, a to aj na úrovni expertov.***

**(22a) *Výmena orgánov medzi členskými štátmi vyžaduje, aby Komisia prijala rovnaké podmienky postupov odovzdávania informácií o orgánoch a charakteristike darcu, ako aj na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov a nahlasovania vážnych nežiaducich udalostí alebo reakcií, aby sa zabezpečila najvyššia úroveň kvality a bezpečnosti vymieňaných orgánov. Podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa mechanizmov kontroly, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad výkonom vykonávacích právomocí Komisie, stanovujú vopred v nariadení, ktoré sa prijme v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Až do prijatia tohto nového nariadenia sa nadalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>2</sup>, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý sa neuplatňuje.***

- (23) Keďže ciele tejto smernice, ktorými je stanoviť normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov na transplantáciu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku

<sup>1</sup> Rec(2006)15.

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

5 Zmluvy o *Európskej únii*. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

## KAPITOLA 1

### PREDMET, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

##### Predmet

V tejto smernici sa ustanovujú ■ predpisy na zabezpečenie noriem kvality a bezpečnosti orgánov ľudského pôvodu určených na transplantáciu do ľudského organizmu, čím sa zabezpečí vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia.

#### Článok 2

##### Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na darcovstvo, ■ testovanie, charakteristiku, *odber*, konzerváciu, prevoz a transplantáciu orgánov ľudského pôvodu určených na transplantáciu.
2. Ak sa ■ takéto orgány používajú na účely výskumu, uplatňuje sa táto smernica len vtedy, keď sú tieto orgány určené na transplantáciu do ľudského organizmu.

#### Článok 3

##### Vymedzenia pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:

- (a) „povolenie“ je povolenie, akreditácia, vymenovanie alebo udelenie licencie *alebo registrácia* v závislosti od konceptov a *postupov používaných* v každom členskom štáte;
- (aa) „príslušný orgán“ je jeden (alebo viac než jeden) úrad, orgán, organizácia a/alebo inštitúcia zodpovedný za vykonávanie požiadaviek tejto smernice.
- (b) „likvidácia“ je konečné umiestnenie orgánu v prípade, že sa nepoužije na transplantáciu;



- (c) „darca“ je každý **človek darujúci jeden alebo viacero orgánov, či už k darcovstvu dochádza počas života tohto človeka alebo po jeho smrti**;
- (d) „darcovstvo“ je darovanie ľudských orgánov na transplantáciu;
- (e) „charakteristika darcu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na **overenie jeho/jej vhodnosti na darovanie orgánu**, s cieľom **vykonať primerané posúdenie rizika a** znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať distribúciu orgánov;
- (f) „európska organizácia na výmenu orgánov“ je nezisková organizácia, verejná alebo súkromná, určená na **vnútroštátnu a** cezhraničnú výmenu orgánov; krajiny, ktoré sú členmi takejto organizácie, sú väčšinou členské štáty **Únie**;
- (g) „orgán“ je diferencovaná ■ časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s dôležitým stupňom samostatnosti. **Časť orgánu patrí tiež do tohto vymedzenia, ak jej funkcia sa má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom tele, pričom je dodržaná požiadavka štruktúry a vaskularizácie**;
- (h) „charakteristika orgánu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na **overenie jeho vhodnosti aby bolo možné vykonať primerané posúdenie rizika a** znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať distribúciu orgánov;
- (i) „odber“ je postup, pri ktorom sa sprístupňujú darované orgány“;
- (j) „organizácia vykonávajúca odber“ je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný orgán, **ktorý vykonáva alebo koordinuje odber ľudských orgánov**, a **ktorý** je príslušným orgánom oprávnený vykonávať odber ľudských orgánov **podľa regulačného rámca používaného v tomto členskom štáte**;
- (k) „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov ■ na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie ľudských orgánov od odberu po transplantáciu;
- (l) „príjemca“: je osoba, ktorá dostáva orgánový transplantát;
- (m) „závažná nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek **nežiaduci a neočakávaný** jav súvisiaci s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciou, ktorý by mohol viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu postihnutia alebo invalidity pacienta, alebo ktorý by mohol vyústiť do predĺženia hospitalizácie alebo choroby alebo k nim viesť;
- (n) „závažná nežiaduca reakcia“ je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u **žijúceho** darcu alebo u príjemcu, ktorá môže súvisieť s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje stav postihnutia alebo invalidity pacienta alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo

- choroby alebo ich predlžuje;
- (o) „**█** postupy“ sú písomné pokyny, ktorými sa opisujú jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť vrátane očakávaného **výsledku**;
  - (p) „transplantácia“ je proces, **ktorého účelom je obnova** určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu **orgánu z darcu** na príjemcu;
  - (q) „transplantačné centrum“ je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný orgán, **ktorý vykonáva transplantáciu ľudských orgánov**, a **ktorý** je príslušným orgánom oprávnený vykonávať transplantácie **podľa regulačného rámca používaného v tomto členskom štáte**;
  - (r) „vysledovateľnosť“ je schopnosť **█** lokalizovať orgán v každom štádiu reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu **vrátane schopnosti**
    - identifikovať darcu a organizáciu vykonávajúcu odber
    - identifikovať príjemcu(-ov) v transplantačnom(-ých) centre(-ách)
    - lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s produktmi a materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom.

## KAPITOLA II

### KVALITA A BEZPEČNOSŤ ORGÁNOV

#### Článok 4

##### *Rámec kvality a bezpečnosti*

1. Členské štáty zabezpečia zavedenie **rámca** kvality a **bezpečnosti**, ktorý pokryje všetky štádiá reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, **v súlade** s predpismi stanovenými v tejto smernici.
2. **V rámci kvality a bezpečnosti** sa ustanovuje prijatie a implementácia:
  - a) **█** postupov na overenie identity darcu;
  - b) **█** postupov na overenie podrobných údajov o súhlase alebo povolení **alebo neprítomnosti námietky** darcu alebo rodiny darcu v súlade s vnútroštátnymi predpismi, **ktoré sa uplatňujú v prípadoch, ak dochádza k darcovstvu a odberu**;
  - c) **█** postupov na overenie kompletnosti charakteristiky orgánu a darcu v súlade s článkom 7 a **█ prílohou**;

- d) postupov pri odbere, konzervácií, balení a označovaní orgánov v súlade s článkami 5, 6 a 8;
- e) postupov vzťahujúcich sa na prevoz ľudských orgánov v súlade s článkom 8.
- ea) postupov potrebných na zabezpečenie vysledovateľnosti v súlade s článkom 10, zaručujúcich splnenie právnych požiadaviek na ochranu osobných údajov a dôvernosti.*
- eb) postupov na presné, rýchle a overiteľné nahlasovanie vážnych nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 1,*
- ec) postupov na riadenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 2,*

*Postupy uvedené v písmenách vymedzujú okrem iného zodpovednosti organizácií vykonávajúcich transplantáciu, európskych organizácií na výmenu orgánov a transplantáčnych centier so zreteľom na toto riadenie.*

- 3. **Rámcom kvality a bezpečnosti sa zabezpečí aj to, aby mal zdravotnícky personál, ktorý sa podieľa na všetkých štádiách reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, primeranú kvalifikáciu alebo školenie a odbornú znalosť, a vytvorili sa programy odbornej prípravy pre tento personál.**

## Článok 5

### Organizácie vykonávajúce odber

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v organizáciách vykonávajúcich odber, ktoré zodpovedajú predpisom stanoveným v tejto smernici, alebo prostredníctvom nich.
- 
- 3. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie organizácií vykonávajúcich odber.

## Článok 6

### Odber orgánov

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách vykonávajúcich odber, ako napr. výber a **hodnotenie** darcu, vykonávali v zmysle poradenstva a pod dozorom lekára, ako je stanovené v smernici 2005/36/ES Európskeho parlamentu a Rady

2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií<sup>1</sup>.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v *operačných sálach*, ktoré sú navrhnuté, vytvorené, udržiavané a spravované v *súlade s príslušnými normami a v súlade s najlepšou lekárskou praxou, aby sa zabezpečila kvalita a bezpečnosť odobratých orgánov.*

3. Členské štáty zabezpečia, aby sa s materiálom a prístrojmi určenými na odber zaoberalo v súlade s príslušnými *Únioumi*, medzinárodnými a *vnútroštátnymi* právnymi predpismi, normami a usmerneniami, ktoré sa vzťahujú na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok.

## Článok 7

### Charakteristika darcu a orgánu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa vypracovala charakteristika všetkých odobratých orgánov a ich darcov tak, že sa zozbierajú informácie uvedené v prílohe.

*Informácie uvedené v časti A prílohy obsahujú minimálny súbor údajov, ktorý je potrebné zozbierať pri každom zbere. Informácie vymedzené v časti B prílohy obsahujú doplnkový súbor údajov, ktoré sa majú zhromažďovať, vychádzajúc z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúc dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu.*

- 1a. *Bez ohľadu na odsek 1, ak podľa analýzy rizika a prínosov konkrétneho prípadu vrátane života ohrozujúcich situácií prevažujú očakávané prínosy pre príjemcu rizika, ktoré predstavujú neúplné údaje, o transplantácii orgánu možno uvažovať aj v prípade, ak nie sú dostupné ani všetky minimálne údaje vymedzené v časti A prílohy.*
- 1b. *S cieľom dodržiavať požiadavky kvality a bezpečnosti stanovené v tejto smernici sa lekársky tím usiluje získať všetky potrebné informácie od žijúcich darcov a na tento účel im poskytuje informácie, ktoré potrebujú na porozumenie dôsledkom darcovstva. V prípade darcovstva od zosnulého darcu sa lekársky tím vždy ak je to možné usiluje získať takéto informácie od príbuzných alebo iných osôb. Lekársky tím sa tiež usiluje, aby všetky strany, od ktorých sa informácie požadujú, poznali dôležitosť rýchleho poskytnutia takýchto informácií.*
- 1c. Testy, ktoré sa vyžadujú na charakteristiku orgánov a darcu vykonáva kvalifikované laboratórium s kvalifikovaným alebo školeným a odborne znalým personálom a primeranými zariadeniami a vybavením.

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.

2. Členské štáty zabezpečia, aby organizácie, orgány a ■ laboratória, ktoré sú zapojené do vypracúvania charakteristiky orgánu a darcu, mali zavedené ■ postupy na zabezpečenie včasného prísunu týchto informácií o charakteristike orgánu a darcu do transplantáčného centra.
- 2a. *Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto zabezpečia, aby boli informácie o charakteristike orgánu a darcu upresnené v prílohe postúpené druhému členskému štátu, s ktorým sa orgán vymieňa v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 25.*

## Článok 8

### Prevoz orgánov

1. Členské štáty zabezpečia splnenie týchto požiadaviek:
- a) organizácie, orgány alebo spoločnosti zapojené do prevozu orgánov musia mať zavedené vhodné ■ pracovné postupy na zabezpečenie integrity orgánu počas prevozu a *vhodnej doby* prevozu ■ ;
- b) na prepravných kontajneroch používaných na prevoz orgánov je označenie s týmito informáciami:
- identifikácia organizácie vykonávajúcej odber a *nemocnice odoberajúcej orgány* vrátane *ich* adresy a telefónneho čísla;
  - identifikácia transplantáčného centra určenia vrátane adresy a telefónneho čísla;
  - vyhlásenie o tom, že balenie obsahuje ľudský orgán, *ktoré uvádza druh orgánu a v prípade potreby jeho stranu (ľavá alebo pravá)* a je na ňom vyznačené ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE;
  - odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie *vhodnej* teploty a polohy kontajnera;
- 
- Bod b) sa však *nemusí uplatňovať*, ak prevoz vykonáva to isté zariadenie;
- ba) prepravované orgány sprevádza správa o charakteristike darcu a orgánu.*

## Článok 9

### Transplantačné centrá

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa transplantácia vykonávala v transplantačných centrách, ktoré zodpovedajú predpisom stanoveným v tejto smernici.
2. Príslušný orgán označí v ■ povolení ■ , ktoré úkony môže transplantačné centrum vykonávať.
3. Transplantačné centrá pred samotnou transplantáciou overujú:
  - a) či je charakteristika orgánu a darcu kompletná a **zaznamenaná podľa** modelu *stanoveného* v článku 7 a v prílohe ■ ,
  - b) či sa zachovali ■ podmienky **konzervácie a** prevozu prevážaných ľudských orgánov.
4. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie transplantačných centier.

## Článok 10

### Vysledovateľnosť

1. Členské štáty zabezpečia, aby orgány odobraté, distribuované **a transplantované** na ich území bolo možné vysledovať od darcu k príjemcovi a naopak s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov.
2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov **a príjemcov**, ktorým bude možné identifikovať každý prípad darcovstva a každý orgán **a príjemcu**, ktorý s ním súvisí. **Pokiaľ ide o takýto systém, členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené opatrenia na zabezpečenie dôverylosti a bezpečnosti údajov v súlade s Úniovými a vnútroštátnymi predpismi, ako sa uvádza v článku 16 tejto smernice .**
3. Členské štáty zabezpečia, aby:
  - a) Príslušný orgán alebo iné orgány zapojené do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie uchovávali údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti vo všetkých štádiách reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie a **informácie o charakteristike orgánu a darcu ustanovené v prílohe** v súlade s **rámcom** kvality a **bezpečnosti**.
  - b) Údaje požadované pre plnú vysledovateľnosť sa uchovávajú minimálne 30 rokov od darcovstva. Tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme.
- 3a. **Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, tieto postupujú informácie potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov v súlade s postupmi stanovenými**

*Komisiou podľa článku 25.*

## Článok 11

### *Systémy nahlasovania a riadenia v prípade vážnych nežiaducich udalostí a reakcií*

1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém nahlasovania na nahlasovanie, prešetrovanie, registráciu a prenos relevantných a nutných informácií týkajúcich sa nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudských orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, **charakteristike, odberu, konzervácii** a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.
2. Členské štáty zabezpečia, aby zavedený postup umožňoval **riadenie vážnych nežiaducich udalostí a reakcií v zmysle rámca kvality a bezpečnosti**.
- 2a. **Členské štáty predovšetkým a s ohľadom na odseky 1 a 2 zabezpečia, aby boli zavedené postupy:**
  - a) **včasného oznamovania akejkoľvek vážnej nežiaducej udalosti a reakcie príslušnému orgánu a dotknutej organizácii vykonávajúcej odber alebo transplantáciu;**
  - b) **včasného oznamovania riadiacich opatrení týkajúcich sa vážnych nežiaducich udalostí a reakcií príslušnému orgánu.**
- 2b. **Ak sa orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, zabezpečia oznamovanie akejkoľvek vážnej nežiaducej udalosti a reakcie v súlade s postupmi stanovenými Komisiou podľa článku 25.**
3. Členské štáty zabezpečia vzájomné prepojenie medzi systémom nahlasovania uvedeným v odseku 1 tohto článku a systémom nahlasovania zavedeným v súlade s článkom 11 smernice 2004/23/ES.

## Článok 12

### Zamestnanci

Členské štáty zabezpečia, aby **zdravotnícki** zamestnanci priamo zapojení do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie orgánov boli **primerane** kvalifikovaní **alebo školení a odborne znalí** na vykonávanie svojich úloh a aby mali dostupnú relevantnú odbornú prípravu, ako sa uvádza **rámci** kvality a **bezpečnosti**.

### KAPITOLA III

## OCHRANA DARCOV A PRÍJEMCOV A *VÝBER A HODNOTENIE DARCOV*

### Článok 13

#### Zásady platné pre darcovstvo orgánov

1. Členské štáty zabezpečia, aby darcovstvo ľudských orgánov od zosnulých a žijúcich darcov bolo dobrovoľné a bezplatné.
  - 1a. **Zásada bezplatnosti by nemala brániť tomu, aby žijúci darcovia dostali náhradu, pod podmienkou, že je prísne obmedzená na náhradu výdavkov a straty príjmov v súvislosti s darcovstvom. V takýchto prípadoch členské štáty definujú podmienky, za ktorých sa môže náhrada poskytnúť, pričom musia zabrániť tomu, aby sa potenciálni darcovia riadili finančnými stimulmi.**
2. Členské štáty zakážu reklamu zameranú na potrebu alebo dostupnosť ľudských orgánov, ak cieľom takejto reklamy je ponuka alebo snaha o dosiahnutia finančného zisku alebo porovnateľnej výhody.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber orgánov vykonával na báze neziskovosti.

### Článok 14

#### Požiadavky na súhlas

Odber *ľudských orgánov* sa vykoná len ak sú splnené všetky povinné požiadavky na súhlas a schválenie **alebo požiadavky týkajúce sa neprítomnosti námietky** platné v príslušnom členskom štáte.

### Článok 15

#### *Aspekty kvality a bezpečnosti darcovstva od žijúcich darcov*

1. Členské štáty prijmu všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie najvyššej možnej ochrany žijúcich darcov, **aby mohli v plnom rozsahu zaručiť kvalitu a bezpečnosť orgánov určených na transplantáciu**
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žijúci darcovia vyberali na základe zdravotnej a lekárskej anamnézy, , ktorú vykonávajú kvalifikovaní **alebo školení a odborne znalí odborníci** . Na základe týchto posúdení sa môžu vylúčiť osoby, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať **neprijateľné** zdravotné riziko .
3. Členské štáty zabezpečia, aby **sa** viedol register **alebo záznamy** o žijúcich darcoch v súlade s ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti .



- 3a. *Členské štáty sa usilujú o sledovanie žijúcich darcov v súlade s vnútroštátnymi predpismi a majú k dispozícii systém v súlade s vnútroštátnymi predpismi, aby dokázali zistiť, hlásiť a riadiť všetky udalosti, ktoré by mohli súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou darovaného orgánu a tým aj bezpečnosťou príjemcu, ako aj vážne nežiaduce reakcie u žijúceho darcu, ktoré by mohli byť výsledkom darcovstva.*

#### Článok 16

Ochrana osobných údajov, dôvernosť a bezpečnosť pri ich spracúvaní.

Členské štáty zabezpečia úplné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri úkonoch *darcovstva a* transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami *Únie* o ochrane osobných údajov, ako napr. ustanoveniami smernice 95/46/ES, a najmä jej článku 8 ods. 3, článkov 16 a 17 a článku 28 ods. 2. **Podľa smernice 95/46/ES príjmu členské štáty všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:**

- a) *spracúvané údaje zostali dôverné a bezpečné v súlade s článkami 16 a 17 smernice 95/46/ES. Akýkoľvek nepovolený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcu alebo príjemcu by sa mal treata podľa článku 24 tejto smernice;*
- b) *darcovia a príjemcovia, ktorých údaje sa spracúvajú v rámci pôsobnosti tejto smernice, neboli identifikovateľní, okrem prípadov povolených podľa článku 8 ods. 2) a 3) smernice 95/46/ES a vnútroštátnych predpisov vykonávajúcich túto smernicu. Akékoľvek použitie systémov alebo údajov umožňujúcich identifikáciu darcov alebo príjemcov s cieľom vystopovať darcov alebo príjemcov na iné účely než tie, ktoré sú povolené podľa článku 8 ods. 2) a 3) smernice 95/46/ES a vnútroštátnych predpisov vykonávajúcich túto smernicu, vrátane zdravotníckych účelov, by sa malo treata podľa článku 24 tejto smernice*
- c) *boli splnené zásady týkajúce sa kvality údajov v zmysle článku 6 smernice 95/46/ES.*




#### KAPITOLA IV

#### POVINNOSTI PRÍSLUŠNÝCH ORGÁNOV A VÝMENA INFORMÁCIÍ

#### Článok 18

Vymenovanie príslušných orgánov

Členské štáty vymenujú príslušný orgán  zodpovedný za implementáciu požiadaviek tejto smernice.

*Každý členský štát môže delegovať, alebo môže povoliť, aby príslušný orgán delegoval časť úloh alebo všetky úlohy, za ktoré je zodpovedný podľa tejto smernice, inému orgánu, ktorý je vhodný v zmysle vnútroštátnych ustanovení. Takýto orgán môže tiež pomáhať príslušnému orgánu vykonávať jeho funkcie.*

Príslušné orgány prijímajú najmä tieto opatrenia:

- (a) zavedú a aktualizujú národný **rámec** kvality **a bezpečnosti** v súlade s článkom 4;
- (b) zabezpečia, aby sa v organizáciách na odber a transplantovaných centrách pravidelne vykonávali **kontroly alebo** audit, ktorým sa na overí splnenie požiadaviek tejto smernice;
- (c) udelia, pozastavia alebo odoberú povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantované centrá **alebo zakážu organizáciám vykonávajúcim odber alebo transplantovaným centrá vykonávať ich činnosť**, ak sa kontrolnými opatreniami dokáže, že tieto organizácie alebo centrá nespĺňajú požiadavky tejto smernice;
- (d) zavedú systém nahlasovania a **riadenia** a systém **závažných nežiaducich udalostí a/alebo reakcií** podľa článku 11 ods. 1 a 2;
- (e) vypracujú vhodné pokyny pre zdravotnícke zariadenia, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, **ktoré môžu zahŕňať pokyny týkajúce sa zberu relevantných post-transplantačných informácií na hodnotenie kvality a bezpečnosti transplantovaných orgánov**;
- (f) zapoja sa **vždy ak je to možné** do **Úniovej siete** ■ uvedenej v článku 20 a koordinujú na vnútroštátnej úrovni vstupy do jednotlivých činností tejto siete;
- (g) dohliadajú na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami, **ako sa uvádza v článku 21 ods. 1**);
- (h) zabezpečia ■ plné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri všetkých úkonoch v rámci transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami **Únie o** ochrane osobných údajov, a najmä ustanoveniami smernice 95/94/ES

## Článok 19

Záznamy a správy týkajúce sa organizácií vykonávajúcich odber a transplantovaných centier

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán:
  - a) viedol záznam o činnostiach organizácií vykonávajúcich odber a transplantovaných centrách vrátane celkových ■ počtov žijúcich a zosnulých darcov, ako aj typov a počtov odobratých a transplantovaných alebo iným spôsobom zlikvidovaných

orgánov v súlade s ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti;

- b) vypracoval ročnú správu o týchto činnostiach a sprístupnil ju verejnosti;
  - c) zaviedol a spravoval **aktualizovaný zoznam** organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier.
2. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o **zozname** organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier.

## Článok 20

### Výmena informácií

1. Komisia zriadi sieť príslušných orgánov, v rámci ktorej si môžu vymieňať informácie o skúsenostiach získaných pri implementácii tejto smernice.
2. Ak je to vhodné, do tejto siete sa môžu zapojiť aj odborníci v oblasti transplantácie orgánov, zástupcovia európskych organizácií na výmenu orgánov, ako aj orgány dohľadu nad ochranou údajov a iné relevantné strany.

## KAPITOLA V

### VÝMENY ORGÁNOV S TRETÍMI KRAJINAMI A EURÓPSKE ORGANIZÁCIE NA VÝMENU ORGÁNOV

## Článok 21

### Výmena orgánov s tretími krajinami

1. Členské štáty zabezpečia, aby ***nad výmenami*** orgánov z alebo do tretích krajín ***dohliadal príslušný orgán. Na tento účel môže príslušný orgán a európske organizácie na výmenu orgánov uzavrieť dohody s proti stranami v tretích krajinách.***
  - 1a. ***Dohľad nad výmenami orgánov s tretími krajinami sa môže preniesť z členských štátov na európske organizácie na výmenu orgánov.***
2. ***Výmeny*** orgánov podľa odseku 1 sa ***povoľujú iba*** vtedy, ak orgány:
  - a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak;
  - b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tejto smernici.

## Článok 22

### Európske organizácie na výmenu orgánov

Členské štáty môžu uzavrieť *alebo povoliť príslušnému orgánu uzavrieť* písomné dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov za predpokladu, že tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek stanovených v tejto smernici, pričom ich poveria *okrem iných* týmito úlohami:

- a) vykonávanie činností ustanovených v *rámci* kvality a *bezpečnosti*;
- b) **■** špecifické úlohy v súvislosti s výmenou orgánov z a do členských štátov a tretích krajín.

## KAPITOLA VI

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

## Článok 23

### Podávanie správ týkajúcich sa tejto smernice

1. Členské štáty podávajú Komisii správy o činnostiach, ktoré vykonali v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice a o skúsenostiach získaných pri jej implementácii pred ....<sup>\*</sup> a potom každé tri roky.
2. Pred ...<sup>\*\*</sup> a potom každé tri roky Komisia posieľa Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o implementácii tejto smernice.

## Článok 24

### Sankcie

Členské štáty ustanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich uplatňovanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do <sup>\*\*\*</sup> a bezodkladne jej oznámia následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

---

<sup>\*</sup> 3 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.  
<sup>\*\*</sup> 4 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.  
<sup>\*\*\*</sup> 2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

## Článok 24a

### Prispôsobenie prílohy

*Komisia môže prijať delegované akty v súlade s článkom 24b a za predpokladu, že sú splnené podmienky článku 24c, 24d a 24e, s cieľom:*

- a) doplniť alebo upraviť minimálny súbor údajov uvedený v časti A prílohy len vo výnimočných situáciách, keď je na to dôvod v dôsledku vážneho rizika pre ľudské zdravie, ktoré sa na základe vedeckého pokroku za také považuje;*
- b) doplniť alebo upraviť doplnkový súbor údajov uvedený v časti B prílohy, s cieľom prispôbiť ho vedeckému pokroku a práci vykonanej na medzinárodnej úrovni v oblasti kvality a bezpečnosti orgánov určených na transplantáciu.*

## Článok 24b

### Výkon delegovania

- 1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 24a sa udeľuje Komisii na obdobie piatich rokov po ....<sup>1</sup>. Komisia vypracuje správu v súvislosti s delegovanými právomocami najneskôr do šiestich mesiacov pred uplynutím päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia s výnimkou prípadov, keď ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 24c zrušia.*
- 2. Komisia o delegovanom akte ihneď po jeho prijatí informuje Európsky parlament a Radu.*
- 3. Právomoc na prijímanie delegovaných aktov sa Komisii udeľuje za podmienok ustanovených v článkoch 24c a 24d.*
- 4. Pokiaľ sa to vyžaduje z dôvodu naliehavosti v prípade, že vznikne nové vážne riziko pre ľudské zdravie, na delegované akty prijaté podľa písm. a) článku 24a sa uplatňuje postup ustanovený v článku 24e.*

## Článok 24c

### Zrušenie delegovania

- 1. Delegovanú právomoc uvedenú v článku 24a môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek zrušiť.*
- 2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup rozhodovania o tom, či zruší delegovanie*

---

<sup>1</sup> *Nadobudnutie účinnosti tejto smernice.*

*právomocí, sa v rámci primeranej lehoty pred prijatím konečného rozhodnutia snaží informovať druhú inštitúciu a Komisiu, pričom uvedie delegované právomoci, ktoré by mohli byť zrušené a možné dôvody na zrušenie.*

- 3. Rozhodnutím o zrušení sa ukončí delegovanie právomocí, ktoré sú v ňom uvedené. Účinnosť nadobúda ihneď alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nemá vplyv na platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie.*

#### **Článok 24a**

##### **Námietky proti delegovaným aktom**

- 1. Európsky parlament a Rada môžu vzniesť námietku proti delegovanému aktu v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.*

*Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa môže táto lehota predĺžiť o dva mesiace.*

- 2. Ak do uplynutia tejto lehoty nevznesie ani Európsky parlament, ani Rada námietku proti delegovanému právnemu aktu, tento akt sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a účinnosť nadobudne dňom v ňom uverejneným.*

*Delegovaný akt sa môže uverejniť v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím tejto lehoty, ak Európsky parlament, ako aj Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietky.*

- 3. Ak Európsky parlament alebo Rada vznesú námietku proti delegovanému aktu, tento akt nenadobudne účinnosť. Inštitúcia, ktorá námietku vzniesla, uvedie dôvody vznesenia námietky proti delegovanému aktu.*

#### **Článok 24e**

##### **Postup pre naliehavé prípady**

- 1. Delegované akty prijaté v rámci postupu pre naliehavé prípady nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa pod podmienkou, že sa proti nim v súlade s odsekom 2 nevznesie námietka. V oznámení o akte zaslanému Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody využitia postupu pre naliehavé prípady.*
- 2. Európsky parlament alebo Rada môžu proti delegovanému aktu namietať v súlade s postupom uvedeným v článku 24d ods. 1. V takom prípade sa akt prestane uplatňovať. Inštitúcia, ktorá námietku vzniesla, uvedie dôvody vznesenia námietky proti delegovanému aktu.*

## Článok 25

### Vykonávacie opatrenia

*V prípadoch, že si členské štáty medzi sebou vymieňajú orgány, Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 prijme podrobné pravidlá jednotnej implementácie tejto smernice:*

- a) *postupy na odovzdávanie informácií o charakteristike orgánu a darcu podrobne opísané v tejto prílohe, v súlade s článkom 7 ods. 2a;*
- b) *postupy na odovzdávanie potrebných informácií s cieľom zabezpečiť výsledovateľnosť orgánov v súlade s článkom 10 ods. 3a;*
- c) *postupy na zabezpečenie nahlasovania vážnych nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 2b.*

## Článok 26

### Výbor

1. Komisia pomáha Výbor pre transplantáciu orgánov, ďalej len „výbor“.
2. V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia článku 8 tejto smernice. Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

■

## Článok 27

### Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do ...\*. **Komisiu o tom bezodkladne informujú.**

*Tieto opatrenia prijaté členskými štátmi musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo členské štáty musia uviesť takýto odkaz pri ich úradnom uverejnení. Spôsoby uvádzania odkazu ustanovia členské štáty.*

- 1a. *Táto smernica nebráni členským štátom v tom, aby si ponechali alebo zaviedli prísnejšie predpisy za predpokladu, že budú v súlade s ustanoveniami zmluvy.*

---

\* 2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice

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

## KAPITOLA VII

### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 28

##### Nadobudnutie účinnosti

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

#### Článok 29

##### Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament

Predseda

Za Radu

Predseda



PRÍLOHA  
CHARAKTERISTIKA DARCU A ORGÁNU

**ČASŤ A**

**MINIMÁLNY SÚBOR ÚDAJOV**

*Minimálne údaje – informácie na charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa musia zhromažďovať pre každé darcovstvo v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1 a bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 1a.*

**MINIMÁLNY SÚBOR ÚDAJOV**

*Centrum vykonávajúce odber a ďalšie všeobecné údaje*

*Druh darcu*

*Krvná skupina*

*Pohlavie*

*Príčina úmrtia*

*Dátum úmrtia*

*Dátum narodenia alebo odhadovaný vek*

*Hmotnosť*

*Výška*

*Anamnéza vnútrožilového užívania drog v minulosti alebo v súčasnosti*

*Anamnéza zhubného nádoru v minulosti alebo v súčasnosti*

*Súčasná anamnéza ďalších prenosných chorôb*

*Testy na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV, HCV a HBV*

*Základné informácie na zhodnotenie funkcie darovaného orgánu*

**ČASŤ B**

**DOPLNKOVÝ SÚBOR ÚDAJOV**

*Doplňkové údaje – informácie na charakteristiku orgánov a darcov, ktoré sa majú*

*zhromažďovať okrem minimálnych údajov uvedených v časti A, vychádzajúce z rozhodnutia lekárskeho tímu a zohľadňujúce dostupnosť takýchto informácií a osobitné okolnosti prípadu, v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1.*

#### **DOPLNKOVÝ SÚBOR ÚDAJOV VŠEOBECNÉ ÚDAJE**

*Kontaktné údaje centra/organizácie na odber potrebné na koordináciu, distribúciu a vysledovateľnosť orgánov od darcov k príjemcom a naopak.*

#### **ÚDAJE O DARCOVI**

*Demografické a antropometrické údaje požadované s cieľom zaručiť náležitú kompatibilitu darcu/orgánu s príjemcom.*

#### **LEKÁRSKA ANAMNÉZA DARCU**

*Lekárska anamnéza darcu, najmä stav, ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu a zahŕňať riziko prenosu choroby.*

#### **FYZICKÉ A KLINICKÉ ÚDAJE**

*Údaje z klinického vyšetrenia, ktoré sú nevyhnutné na vyhodnotenie zachovania fyziologických funkcií potenciálneho darcu, ako aj akékoľvek zistenie stavu, ktorý sa nezistil počas preskúmania darcovej lekárskej anamnézy a ktorý by mohol mať vplyv na vhodnosť orgánov určených na transplantáciu alebo zahŕňať riziko prenosu choroby.*

#### **LABORATÓRNE PARAMETRE**

*Údaje potrebné na posúdenie funkčnej charakteristiky orgánov a na zistenie potenciálne prenosných chorôb a možných kontraindikácií darovania orgánov.*

#### **OBRAZOVÉ TESTY**

*Obrazové vyšetrenie potrebné na posúdenie anatomického stavu orgánov určených na transplantáciu.*

#### **LIEČBA**

*Liečba poskytnutá darcovi a dôležitá z hľadiska posúdenia funkčnosti orgánov a vhodnosti na darcovstvo orgánov, najmä užívanie antibiotík, inotropná podpora alebo liečba transfúziou krvi.*

**Vyhlásenie Európskeho parlamentu, Rady a Komisie k článku 290 ZFEÚ**

Európsky parlament, Rada a Komisia vyhlasujú, že ustanovenia tejto smernice sa uplatňujú bez toho, aby bola dotknutá akákoľvek budúca pozícia inštitúcií pokiaľ ide o vykonávanie článku 290 ZFEÚ alebo jednotlivých legislatívnych aktov obsahujúcich takéto ustanovenia.

Vyhlásenie Európskej komisie (postup pre naliehavé prípady)

Európska komisia sa zaväzuje, že bude v plnom rozsahu informovať Európsky parlament a Radu o možnosti prijatia delegovaného aktu podľa postupu pre naliehavé prípady. Ihneď ako útvary Komisie budú predpokladať, že môže byť prijatý delegovaný akt podľa postupu pre naliehavé prípady, neformálne budú varovať sekretariáty Európskeho parlamentu a Rady.

Or. en